

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 221/2011

z dnia 4 marca 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 jako dodatku paszowego dla łososiowatych (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewiduje się udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu enzymatycznego 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 jako dodatku paszowego dla łososiowatych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie preparatu zostało też tymczasowo dopuszczone u łososiowatych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 521/2005 ⁽²⁾.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 u łososiowatych. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 10 listopada 2010 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez

Aspergillus oryzae DSM 14223 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu może poprawić wykorzystanie fosforu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) W celu zachowania jasności, w rozporządzeniu (WE) nr 521/2005 należy skreślić pozycję dotyczącą 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

W rozporządzeniu (WE) nr 521/2005 skreśla się art. 2 oraz załącznik II.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 84 z 2.4.2005, s. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 marca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 o minimalnej aktywności: postać płynna: 20 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 6-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Metoda kolorymetryczna opierająca się na reakcji wanadomolibdenianu z nieorganicznym fosforanem wytwarzanym przez działanie 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 na substrat zawierający fitynian (fitynian sodu) przy pH 5,5 i w temperaturze 37 °C, z oznaczaniem ilościowym przez porównanie z krzywą standardową dla fosforanu nieorganicznego.</p>	Łososiowate	—	750 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Do stosowania w paszy zawierającej więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	25 marca 2021 r.

⁽¹⁾ Jedna jednostka FYT odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 μmol nieorganicznego fosforanu z fitynianu sodu na minutę, przy stężeniu fitynianu wynoszącym 5,0 mM, pH 5,5 oraz w temperaturze 37 °C, w okresie inkubacji wynoszącym 30 minut.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.