Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B** **ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 98/2012**

z dnia 7 lutego 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior (posiadacz zezwolenia Huvepharma AD)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 35 z 8.2.2012, str. 6)

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 120 z 5.5.2012, str. 16 (98/2012)

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 98/2012

z dnia 7 lutego 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior (posiadacz zezwolenia Huvepharma AD)

(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 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Pichia pastoris* (DSM 23036). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 11 października 2011 r. ([2]), że 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu może poprawić strawność fosforu u wszystkich gatunków docelowych oraz parametry wydajności u gatunków ptaków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dziennik EFSA 2011; 9(11):2414.

▼B

(5) Ocena 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) 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.

(6) 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

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.

▼B

ZAŁĄCZNIK

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”									
4a16	Huvepharma AD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	*Skład dodatku:* Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzany przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) o aktywności co najmniej: 4 000 OTU ([1])/g w postaci stałej 8 000 OTU/g w postaci płynnej *Charakterystyka substancji czynnej:* 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) *Metoda analityczna* ([2]): Metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym nieorganicznego fosforanu uwalnianego przez enzym z fitynianu sodowego	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowywane na kury nioski Kury nioski ►C1 Pozostałe gatunki ptaków inne niż indyki rzeźne i indyki utrzymywane w celach hodowlanych ◄ Maciory	—	125 OTU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka maksymalna dla wszystkich zatwierdzonych gatunków: 500 OTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Do stosowania w paszy zawierającej więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	28 lutego 2022 r.
				Indyki rzeźne Indyki utrzymywane w celach hodowlanych Tuczniki Prosięta (odsadzone od maciory)		250 OTU			

([1]) 1 OTU oznacza ilość enzymu, jaka katalizuje uwolnienie 1 mikromola nieorganicznego fosforanu z 5,1 mM fitynianu sodowego w buforze cytrynianowym o pH 5,5 i przy temperaturze 37 °C w ciągu minuty, mierzoną jako barwny kompleks błękitu fosforomolibdenowego przy 820 nm.

([2]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.