

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/172

z dnia 6 lutego 2020 r.

w sprawie odnowienia zezwolenia na stosowanie 3-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako dodatku paszowego dla prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników, loch, kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek i wszystkich innych podrzędnych gatunków ptaków oraz ptaków ozdobnych, w sprawie nowego zezwolenia dla kurcząt odchowywanych na kury nioski lub utrzymywanych w celach hodowlanych, indyków i indyczek utrzymywanych w celach hodowlanych oraz prosiąt ssących oraz w sprawie uchylecia rozporządzeń (WE) nr 243/2007, (WE) nr 1142/2007, (WE) nr 165/2008, (WE) nr 505/2008 i (UE) nr 327/2010 (posiadacz zezwolenia BASF SE)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Na stosowanie przez okres dziesięciu lat 3-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako dodatku paszowego dla prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i kurcząt rzeźnych zezwolono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 243/2007 <sup>(2)</sup>, dla kur niosek i indyków rzeźnych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1142/2007 <sup>(3)</sup>, dla kaczek – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 165/2008 <sup>(4)</sup>, dla loch – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 505/2008 <sup>(5)</sup> oraz dla wszystkich innych podrzędnych gatunków ptaków, innych niż kaczki, oraz ptaków ozdobnych – rozporządzeniem Komisji (UE) nr 327/2010 <sup>(6)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 posiadacz zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie 3-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako dodatku paszowego dla prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników, loch, kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych, kaczek i innych podrzędnych gatunków ptaków oraz ptaków ozdobnych oraz o zezwolenie na nowe zastosowanie u kurcząt odchowywanych na kury nioski lub utrzymywanych w celach hodowlanych, indyków i indyczek utrzymywanych w celach hodowlanych oraz prosiąt ssących, celem sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 i art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 26 lutego 2019 r. <sup>(7)</sup> stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami zezwolenia. Urząd stwierdził również, że dodatek nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt ani na środowisko. Stwierdzono także, że dodatek działa uczulająco na drogi oddechowe i należy go uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatków paszowych. Urząd stwierdził również, że

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 243/2007 z dnia 6 marca 2007 r. dotyczące zezwolenia na dodatek paszowy 3-fitaza (Nautuphos) (Dz.U. L 73 z 13.3.2007, s. 4).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) 1142/2007 z dnia 1 października 2007 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie 3-fitazy (Natuphos) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 256 z 2.10.2007, s. 20).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 165/2008 z dnia 22 lutego 2008 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie 3-fitazy (Natuphos) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 50 z 23.2.2008, s. 8).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 505/2008 z dnia 6 czerwca 2008 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie 3-fitazy (Natuphos) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 149 z 7.6.2008, s. 33).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 327/2010 z dnia 21 kwietnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie 3-fitazy jako dodatku paszowego w żywieniu wszystkich drugorzędnych gatunków ptaków, innych niż kaczki, oraz ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: BASF SE) (Dz.U. L 100 z 22.4.2010, s. 3).

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2019;17(3):5640.

Dodatek ten skutecznie poprawia strawność pasz dla kurcząt odchowywanych na kury nioski lub utrzymywanych w celach hodowlanych, indyków i indyczek utrzymywanych w celach hodowlanych oraz prosiąt ssących. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena 3-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie 3-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako dodatku paszowego zgodnie z warunkami ustanowionymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia, należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 243/2007, (WE) nr 1142/2007, (WE) nr 165/2008, (WE) nr 505/2008 i (UE) nr 327/2010.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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 i odnawia się zezwolenie na jego stosowanie.

#### Artykuł 2

Rozporządzenia (WE) nr 243/2007, (WE) nr 1142/2007, (WE) nr 165/2008, (WE) nr 505/2008 i (UE) nr 327/2010 tracą moc.

#### 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 6 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność**

4a1600	BASF SE	3-fitaza WE 3.1.3.8	<p><i>Skład dodatku</i> 3-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) o aktywności minimalnej równej: Postać stała: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g Postać płynna: 5 000 FTU/ml <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 3-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup> Metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze ilości nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez enzym z substratu fitynianowego.</p>	Prosięta (ssące i odsadzone od maciory) Lochy	-	500 FTU		<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych i skóry.</p>	27.2.2030
				Tuczniaki	-	100 FTU			
				Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowane na kury noski lub utrzymywane w celach hodowlanych	-	375 FTU			
				Kury noski Indyki rzeźne Indyki i indyczki utrzymywane w celach hodowlanych Ptaki ozdobne i wszystkie podrzędne gatunki ptaków inne niż kaczki	-	250 FTU			
			Kaczki	-	300 FTU				

<sup>(1)</sup> 1 FTU odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu sodowego przy pH 5,5 oraz temperaturze 37 °C.

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.