

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/164

z dnia 5 lutego 2020 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków i wszystkich gatunków świń oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 379/2009 (posiadacz zezwolenia Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B.V.)**

(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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) 6-fitaza wytwarzana przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) została dopuszczona na okres 10 lat rozporządzeniem Komisji (WE) nr 379/2009 <sup>(2)</sup> jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i loch.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie 6-fitazy wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i loch, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”, oraz o zezwolenie na nowe zastosowanie w odniesieniu do wszystkich gatunków ptaków rzeźnych innych niż kurczęta, indyki i kaczki, wszystkich gatunków ptaków nieśnych innych niż kury, wszystkich gatunków ptaków odchowiwanych na nioski i w celach hodowlanych, prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 5 kwietnia 2019 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Stwierdzono również, że dodatek nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził także, że dodatek może mieć działanie uczulające na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników. Urząd stwierdził, że dodatek skutecznie poprawia strawność paszy dla wszystkich gatunków ptaków rzeźnych, nieśnych i odchowiwanych na nioski lub w celach hodowlanych oraz dla wszystkich gatunków świń. 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 6-fitazy wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) 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 6-fitazy wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 379/2009.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 379/2009 z dnia 8 maja 2009 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu 6-fitazy WE 3.1.3.26 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i macior (posiadacz zezwolenia: Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B.V.) (Dz.U. L 116 z 9.5.2009, s. 6).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(5):5702.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

Zezwolenie na stosowanie w żywieniu zwierząt dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

**Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 379/2009**

Rozporządzenie (WE) nr 379/2009 traci moc.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie**

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 5 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**

|        |   |                         |   |   |   |         |   |   |                   |
|--------|---|-------------------------|---|---|---|---------|---|---|-------------------|
| 4a1640 | Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B.V. | 6-fitaza<br>EC 3.1.3.26 | <b>Skład dodatku</b><br>Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) o następującej aktywności minimalnej: 10 000 FTU <sup>(1)</sup> /g<br>Postać płynna i stała powlekana  | Wszystkie gatunki ptaków innych niż ptaki nieśne                            | - | 250 FTU | - | 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.<br>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 takich zagrożeń 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 środków ochrony dróg oddechowych. | 26 lutego 2030 r. |
|        |   |                         | <b>Charakterystyka substancji czynnej</b><br>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)   | Wszystkie gatunki ptaków nieśnych   | - | 150 FTU | - |   |                   |
|        |   |                         | <b>Metoda analityczna</b> <sup>(2)</sup><br>Oznaczenie ilościowe 6-fitazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczeniu ilościowym nieorganicznego fosforanu uwalnianego przez enzym z fitynianu sodowego.<br>Oznaczenie ilościowe 6-fitazy w premiksach i materiałach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczeniu ilościowym nieorganicznego fosforanu uwalnianego przez enzym z fitynianu sodowego (po rozcieńczeniu mąką pełnoziarnistą poddaną obróbce cieplnej) (EN ISO 30024). | Prosięta (odsadzone od maciory)<br>Tuczniaki                                | - | 250 FTU | - |   |                   |
|        |   |                         |   | Wszystkie gatunki świń innych niż prosięta odsadzone od maciory i tuczniaki | - | 500 FTU | - |   |                   |

<sup>(1)</sup> Jedna jednostka FTU to ilość enzymu, która uwalnia jeden mikromol nieorganicznego fosforanu z substratu fitynianu sodowego w ciągu minuty przy pH 5,5 i w 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>