

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/338**z dnia 7 marca 2018 r.**

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 25770) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowiwanych na kury nioski, tuczników, loch, podrzędnych gatunków świń do tuczu lub do reprodukcji, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, wszystkich pozostałych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych) i prosiąt odsadzonych od maciory (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 ⁽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 preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 25770). 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 preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 25770) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowiwanych na kury nioski, tuczników, loch, podrzędnych gatunków świń do tuczu lub do reprodukcji, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, wszystkich gatunków ptaków rzeźnych lub do dalszego chowu, lub odchowiwanych na nioski i prosiąt odsadzonych od maciory, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 28 września 2017 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitaza wytwarzany przez *Aspergillus niger* (DSM 25770) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że przyczynia się do poprawy oceny użyteczności i wykorzystania fosforu u gatunków docelowych. 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 preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (DSM 25770) 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. 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(11)5024.

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.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 marca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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		
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %					
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność											
4a27	BASF SE	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) o minimalnej zawartości:</p> <p>Postać stała: 5 000 FTU (1)/g</p> <p>Postać płynna: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>6-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p><i>Metoda analityczna (2):</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w premiksach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.3</p>	<p>Tucznieki</p> <p>Lochy</p> <p>Podrzędne gatunki świń do tuczu lub do reprodukcji</p> <p>Prosięta odsadzone od maciory</p> <p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Kurczęta odchowywane na kury noski</p> <p>Indyki rzeźne</p> <p>Indyki utrzymywane w celach hodowlanych</p> <p>Wszystkie pozostałe gatunki ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych)</p>	—	100 FTU	125 FTU	750 FTU	125 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p> <p>3. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory, o masie ciała do 35 kg.</p>	28.3.2028

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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w paszy: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024						

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

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