

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2121**z dnia 16 grudnia 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32854 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, ptaków ozdobnych, prosiąt, tuczników, loch i podrzędnych gatunków świń przeznaczonych na tucz lub rozród (posiadacz zezwolenia: Huvepharma EOOD)****(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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono trzy wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwoleń na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32854 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, ptaków ozdobnych, prosiąt, tuczników, loch i podrzędnych gatunków świń przeznaczonych na tucz lub rozród, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”, grupa funkcjonalna „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opiniach z dnia 7 maja 2020 r. ⁽²⁾, z dnia 25 maja 2020 r. ⁽³⁾ i z dnia 1 lipca 2020 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32854 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia wszystkich gatunków drobiu, ptaków ozdobnych, prosiąt, tuczników, loch i podrzędnych gatunków świń przeznaczonych na tucz lub rozród, oraz nie ma szkodliwych skutków dla bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek należy uznać za substancję działającą drażniąco na oczy oraz potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że dodatek stanowi skuteczny dodatek zootechniczny polepszający strawność w żywieniu wszystkich gatunków drobiu, ptaków ozdobnych, prosiąt, tuczników, loch i podrzędnych gatunków świń przeznaczonych na tucz lub rozród. 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 na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32854 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020;18(5): 6141.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020;18(6): 6161.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020;18(7): 6204.

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.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 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

4a32	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p>Skład dodatku Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) o minimalnej aktywności 5 000 FTU ¹/g w postaci granulatu 5 000 FTU/g w postaci powlekaanej 5 000 FTU/g w postaci cieczy</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854</p> <p>Metoda analityczna ² Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w dodatku paszowym: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.4 — Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w premiksach: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> — wszystkie gatunki drobiu — ptaki ozdobne — prosięta — tuczniaki — lochy — podrzędne gatunki świń przeznaczonych na tucz lub rozród 	-	250 FTU	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony, w tym środków ochrony dróg oddechowych, oczu oraz skóry. 	6.1.2031
------	-----------------	------------------------	---	---	---	---------	---	--	----------

			<ul style="list-style-type: none"> — Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — 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 w warunkach reakcji wynoszących pH 5,5 oraz 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>.