

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/330**z dnia 24 lutego 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13094 jako dodatku paszowego dla tuczników, podrzędnych gatunków świń, indyków rzeźnych i odchowywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Fertinagro Biotech S.L.)****(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 złożone zostały dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13094. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą rozszerzenia stosowania preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13094 jako dodatku paszowego dla tuczników, podrzędnych hodowlanych gatunków świń, indyków rzeźnych i odchowywanych w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opiniach z dnia 3 lipca 2019 r. ⁽²⁾, z dnia 7 stycznia 2020 r. ⁽³⁾ i z dnia 28 stycznia 2020 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13094 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia tuczników, podrzędnych hodowlanych gatunków świń, indyków rzeźnych i odchowywanych w celach hodowlanych, dla bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Stwierdzono również, że obie postacie użytkowe dodatku należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, a postać stałą – za substancję działającą uczulająco na skórę. 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 tuczników, podrzędnych gatunków świń, indyków rzeźnych i odchowywanych w celach hodowlanych. 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 3-fitazy dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia na stosowanie 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13094 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 2019; 17(8):5791.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(7):6205.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(6):6015.

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 24 lutego 2021 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.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fitaza (EC 3.1.3.8)	<p>Skład dodatku: Preparat 3-fitazy (EC 3.1.3.8) wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) o minimalnej aktywności Postać stała: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Postać płynna: 1 000 FTU/ml</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: 3-fitaza (EC 3.1.3.8) wytwarzana przez <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾ Do oznaczania ilościowego aktywności 3-fitazy w dodatku paszowym: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.4 Do oznaczania ilościowego aktywności 3-fitazy w premiksach: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Indyki rzeźne — Indyki utrzymywane w celach hodowlanych — Tuczniaki — Podrzędne gatunki świń do tuczu 	—	500 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów 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 związane z wdychaniem i kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożenie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz rękawic ochronnych. 	17.3.2031

			<p>Do oznaczania ilościowego aktywności 3-fitazy w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 FTU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 mikromol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu sodowego przy pH 5,5 i 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>.