

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1453

z dnia 1 września 2022 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków i dla wszystkich świń oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 98/2012 (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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 98/2012 ⁽²⁾ dopuszczono stosowanie 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) na okres dziesięciu lat w żywieniu kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 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 *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, innych gatunków ptaków rzeźnych i nieśnych, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” oraz o nowe zastosowanie tego dodatku w odniesieniu do wszystkich gatunków ptaków i wszystkich świń. Do wniosku dołączono 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 23 marca 2022 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek jest bezpieczny dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów i środowiska oraz, że działa uczulająco na 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 również, że dodatek może być skuteczny u wszystkich gatunków ptaków i wszystkich świń.
- (5) Ocena 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) 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 *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 98/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 98/2012 z dnia 7 lutego 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior (posiadacz zezwolenia Huvepharma AD) (Dz.U. L 35 z 8.2.2012, s. 6).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022;20(5):7238.

- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć okres przejściowy, w którym istniejące zapasy 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do ich wyczerpania.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie 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

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 98/2012 traci moc.

Artykuł 3

Dodatek 6-fitaza wytwarzana przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) oraz premiksy i mieszanki paszowe zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 22 września 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 22 września 2022 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

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 1 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26.)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytworzonej przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) o aktywności co najmniej: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g w postaci stałej 8 000 OTU/g w postaci płynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytworzona przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym nieorganicznego fosforanu uwalnianego przez enzym z fitynianu sodowego.</p>	<p>Wszystkie gatunki ptaków oprócz indyków Wszystkie gatunki świni oprócz prosiąt</p>	-	125 OTU	<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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.</p>	22.9.2032
					Indyki Prosięta	250 OTU		

⁽¹⁾ 1 OTU oznacza ilość enzymu, jaka katalizuje uwolnienie 1 mikromola nieorganicznego fosforanu z 5,1 mM fitynianu sodowego w buforze cytrynianowym o pH 5,5 i przy temperaturze 37 °C w ciągu minuty, mierzona jako barwny kompleks błękitu fosfomolibdenowego przy 820 nm.

⁽²⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.