

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/781

z dnia 15 maja 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CECT 13094) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych lub odchowywanych na kury nioski, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, utrzymywanego w celach hodowlanych lub odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Fertinagro Nutrientes 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 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CECT 13094) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, utrzymywanego w celach hodowlanych lub odchowywanego na nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Preparat 3-fitazy w postaci użytkowej płynnej został już dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/895 ⁽²⁾ jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych i kur niosek.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 27 listopada 2018 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CECT 13094), wcześniej określane jako *Komagataella pastoris*, nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Stwierdzono również, że dodatek może mieć działanie uczulające na skórę i układ oddechowy. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że ponieważ stałe i płynne postaci użytkowe są równoważne pod względem skuteczności, w odniesieniu do gatunków docelowych skuteczna może być stała postać użytkowa dodatku. 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/895 z dnia 24 maja 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (CECT 13094) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kur niosek (posiadacz zezwolenia Fertinagro Nutrientes S.L.) (Dz.U. L 138 z 25.5.2017, s. 120).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(1):5543.

- (6) 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 preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) 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.

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 15 maja 2019 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
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaza EC 3.2.1.8	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 3-fitazy wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) o minimalnej aktywności: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>3-fitaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 3-fitazy w dodatku paszowym i premiksach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 3-fitazy w paszy:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024</p>	<p>Kurczęta rzeźne lub odchowiwane na kury nioski</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu: rzeźnego, odchowawanego na nioski lub utrzymywanego w celach hodowlanych</p>	—	500 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 skóry i dróg oddechowych.</p>	5 czerwca 2029 r.
				Kury nioski		1 000 FTU			

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