

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/144

z dnia 28 stycznia 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (CECT 13094) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub utrzymywanego 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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (CECT 13094). 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 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (CECT 13094) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu: rzeźnego, odchowywanego na nioski lub utrzymywanego w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/895 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez dziesięć lat preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (CECT 13094), należącego do kategorii „dodatki zootechniczne”, jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kur niosek.
- (5) W opinii z dnia 21 lutego 2018 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania 3-fitaza wytwarzana przez *Komagataella pastoris* (CECT 13094) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek ten może skutecznie poprawiać zatrzymywanie fosforu u kurcząt rzeźnych i że stwierdzenie to można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski. Ponieważ można racjonalnie przyjąć, że sposób działania jest taki sam u różnych gatunków drobiu, Urząd ekstrapolował stwierdzenie dotyczące skuteczności na podrzędne gatunki drobiu: rzeźnego, odchowywanego na nioski lub utrzymywanego 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 rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena 3-fitazy dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia na stosowanie 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (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.
- (7) 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⁾ 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 2018; 16(3):5203.

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 28 stycznia 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 3.1.3.8	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Preparat 3-fitazy wytwarzanej przez <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) o minimalnej aktywności: 1 000 FTU ⁽¹⁾/ml</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>3-fitaza (EC 3.1.3.8) wytwarzana przez <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 3-fitazy w dodatku paszowym:</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>	Kurczęta odchowywane na kury nioski	—	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 ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p>	20 lutego 2029 r.

⁽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>