

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1376****z dnia 1 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, prosiąt (ssących i odsadzonych) oraz podrzędnych gatunków świń (posiadacz zezwolenia: Andrés Pinaluba S.A.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, prosiąt (ssących i odsadzonych) oraz podrzędnych gatunków świń celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 7 października 2019 r. <sup>(2)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Stwierdzono również, że dodatek należy uznać za substancję działającą 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, że dodatek ten powoduje poprawę wykorzystania fosforu i zwiększenie jego zawartości. Wniosek ten może zostać rozszerzony na indyki odchowywane 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.
- (5) Ocena preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) 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.

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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA, 2019; 17(11):5893 oraz Dziennik EFSA, 2019; 17(11):5894.

*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 1 października 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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność</b>									
4a 31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fitaza EC 3.1.3.26	Skład dodatku Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), o minimalnej aktywności: Postać stała: 20 000 U <sup>(1)</sup> /g Postać płynna: 20 000 U/ml	Indyki rzeźne Indyki odchowywane w celach hodowlanych	-	250 U	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności 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 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 ochrony dróg oddechowych.	22 października 2020 r.
			Charakterystyka substancji czynnej 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)	Prosięta (ssące i odsadzone) Podrzędne gatunki świń (prosięta ssące i odsadzone)	-	1 000 U	-		
			Metoda analityczna <sup>(2)</sup> 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. Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w paszy: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024.						

<sup>(1)</sup> Jedna jednostka (U) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia z fitynianu 1 mikromol nieorganicznego fosforanu na minutę, przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.