

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1799****z dnia 30 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 jako dodatku paszowego dla kur niosek i innych ptaków nieśnych (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 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy. 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 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 jako dodatku paszowego dla kur niosek i innych ptaków nieśnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”, grupa funkcjonalna „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 7 maja 2020 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia kur niosek i innych ptaków nieśnych, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek należy uznać za substancję potencjalnie 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 stanowi skuteczny dodatek zootechniczny polepszający strawność w żywieniu kur niosek i innych ptaków nieśnych. 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 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 2020;18(5): 6142.

*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 30 listopada 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
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność**

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>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</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana w drożdże fermentacji przez <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p><i>Metoda analityczna <sup>(2)</sup></i></p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w dodatku paszowym: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.4</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w premiksach: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.3</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024</p>	kury nioski i inne ptaki nieśne	-	300 U	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać 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 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>	21.12.2030
------	-----------------------	------------------------	--	---------------------------------	---	-------	---	--	------------

<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>.