



2024/1057

11.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1057

z dnia 10 kwietnia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub drobiu odchowywanego na kury nioski i ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: Nutrex N.V.)

(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 wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 jako dodatku paszowego. 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 7.19 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, innych gatunków drobiu rzeźnego lub drobiu odchowywanego na kury nioski i ptaków ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 30 września 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska w termostabilnej postaci granulatu i w postaci granulatu. Urząd stwierdził również, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 w żadnej z postaci nie działa drażniąco na skórę lub oczy i nie działa uczulająco na skórę. Ze względu na białkowy charakter substancji czynnej należy ją jednak uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. W opinii z dnia 4 maja 2022 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska w postaci proszku i w postaci płynnej. Uznał też wszystkie postaci preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 za bezpieczne dla kurcząt rzeźnych, innych gatunków rzeźnych lub odchowywanych na kury nioski i ptaków ozdobnych. W opinii z 27 września 2023 r. ⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 może być skuteczny w przypadku kurcząt rzeźnych, innego drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski oraz ptaków ozdobnych przy minimalnym zalecanym poziomie 500 FTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub drobiu odchowywanego na kury nioski i ptaków ozdobnych. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2023;21(0):8345.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony 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 wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

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 10 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego | 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 | | | | | | | | | |
| 4a46 | Nutrex N.V. | 6-fitaza (WE 3.1.3.26) | <p><i>Skład dodatku</i> Preparat 6-fitazy (WE 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 o minimalnej aktywności: W postaci proszku: 100 000 FTU (¹)/g. Postać granulatu: 10 000 FTU/g Postać termostabilnego granulatu: 10 000 FTU/g Postać płynna: 10 000 FTU/ml</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (²) Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.4.</p> | <p>Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu odchowywane na kury nioski</p> <p>Ptaki ozdobne</p> | — | 500 FTU | — | <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 zagrożenie nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p> | 1 maja 2034 r. |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none">— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – VDLUFA 27.1.3. <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w mieszance paszowej:</p> <ul style="list-style-type: none">— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024. | | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

(¹) Jedna jednostka fitazy (FTU) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 μ mol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu, przy pH 5,5 i w temperaturze 37 °C.

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