

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2274**z dnia 8 grudnia 2017 r.****dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla ryb (posiadacz zezwolenia Huvepharma EOOD)****(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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla ryb. 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 (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla ryb celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 98/2012 ⁽²⁾ stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat w żywieniu kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior.
- (5) W opinii z dnia 21 marca 2017 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że dodatek ten może być skuteczny w odniesieniu do pstrąga tęczowego i łososia, a wniosek ten można rozszerzyć na wszystkie ryby. 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 preparatu 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) 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.
- (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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 98/2012 z dnia 7 lutego 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior (posiadacz zezwolenia Huvepharma AD) (Dz.U. L 35 z 8.2.2012, s. 6).⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2017; 15(4):4763.

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 8 grudnia 2017 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.

4a16	Huvepharma EOOD	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 pastoris</i> (DSM 23036) o aktywności co najmniej:</p> <p>4 000 OTU ⁽¹⁾/g w postaci stałej</p> <p>8 000 OTU/g w postaci płynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do celów oznaczenia ilościowego 6-fitazy w paszy:</p> <p>Metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym nieorganicznego fosforanu uwalnianego przez enzym z fitynianu sodowego.</p>	Ryby	—	500 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Do stosowania w paszy zawierającej więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 3. 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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony, w tym ochrony dróg oddechowych i skóry. 	29 grudnia 2027 r.
------	-----------------	------------------------	---	------	---	---------	---	---	--------------------

⁽¹⁾ 1 OTU oznacza ilość enzymu, jaka katalizuje uwolnienie 1 mikromola nieorganicznego fosforanu z 5,1 mM fitynianu sodowego w buforze cytrynianowym o pH 5,5 i przy temperaturze 37 °C w ciągu minuty, mierzoną jako barwny kompleks błękitu fosfomolibdenowego przy 820 nm.

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