

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1167**z dnia 15 czerwca 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 146250 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu i wszystkich świń (posiadacz zezwolenia: Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B.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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 146250). 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu i wszystkich świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 27 września 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że modyfikacja genetyczna szczepu produkcyjnego *Trichoderma reesei* CBS 146250 nie budzi obaw co do bezpieczeństwa, że preparat 6-fitazy jest bezpieczny dla wszystkich gatunków drobiu i wszystkich świń w proponowanych warunkach stosowania oraz że jego stosowanie jako dodatku paszowego nie budzi obaw dotyczących zdrowia konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe ze względu na białkowy charakter substancji czynnej, i zaznaczył, że wobec braku danych nie jest w stanie stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na oczy lub skórę. Urząd stwierdził ponadto, że w proponowanych warunkach stosowania preparat skutecznie zwiększa wykorzystanie fosforu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował także 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 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. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników tego dodatku.
- (6) 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⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(11):7610.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

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 15 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a37	Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B. V.	6-fitaza (WE 3.1.3.26)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 146250) o minimalnej aktywności enzymatycznej: 30 000 FTU (°)/g</p> <p>Postać płynna lub stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250</p> <p><i>Metoda analityczna</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 mieszance paszowej: metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem: EN ISO 30024.</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu w wyjątkiem drobiu nieśnego</p> <p>Wszystkie świnię</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu nieśnego</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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych, oczu i skóry.</p>	6 lipca 2033 r.

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

(°) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.