



2024/2177

3.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2177

z dnia 2 września 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych, loch wszystkich gatunków świniowatych i wszystkich ryb (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowane przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, wszystkich świniowatych oraz wszystkich ryb celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 1 lutego 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że, w proponowanych warunkach stosowania, preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków drobiu, wszystkich świniowatych i wszystkich ryb. Stwierdził on ponadto, że preparat jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 w końcowych postaciach użytkowych dodatku nie działa drażniąco na skórę. Dwie płynne postaci użytkowe dodatku nie działają drażniąco na oczy, natomiast w przypadku dwóch stałych postaci należy uznać, że działają drażniąco na oczy. Urząd nie mógł stwierdzić, czy końcowa postać użytkowa dodatku ma działanie uczulające na skórę. Ze względu na białkowy charakter substancji czynnej (6-fitaza) dodatek uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Uznano jednak, że narażenie przez wdychanie jest mało prawdopodobne. Urząd stwierdził ponadto, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 może być skuteczny u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych oraz u wszystkich reprodukcyjnych świniowatych w przypadku minimalnego proponowanego poziomu stosowania wynoszącego 200 FYT/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej oraz u wszystkich ryb w przypadku minimalnego proponowanego poziomu stosowania wynoszącego 1 000 FYT/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Ze względu na brak wystarczających danych Urząd nie był w stanie stwierdzić skuteczności w odniesieniu do drobiu nieśnego i reprodukcyjnego oraz świniowatych rzeźnych lub odchowywanych w celach reprodukcyjnych. 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) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych, loch wszystkich gatunków świniowatych i wszystkich ryb. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. W odniesieniu do gatunków docelowych, w przypadku których opinia Urzędu nie była jednoznaczna, wnioskodawca zobowiązał się do dostarczenia dodatkowych informacji.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8663.

- (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 2 września 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
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a48	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowane przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitaza (WE 3.1.3.26)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przy użyciu <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 o minimalnej aktywności: Postać stała: 10 000 FYT (°)/g. Postać płynna: 20 000 FYT/g.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przy użyciu <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (°)</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem, – VDLUFA 27.1.4.</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w premiksach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem, – VDLUFA 27.1.3.</p>	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych	–	200 FYT	–	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla oczu (jedynie w przypadku dwóch stałych postaci), dróg oddechowych i skóry.</p>	23 września 2034 r.
						200 FYT			
						1 000 FYT			

			Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w mieszance paszowej: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Jedna jednostka fitazy (FYT) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 μmol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu (stężenie 5,0 mM), 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/publications/feed-2021-2299_en.