

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1342****z dnia 30 czerwca 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33699 jako dodatku paszowego dla drobiu, tuczników, prosiąt odsadzonych od maciory i macior (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 837/2012****(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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 837/2012 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 22594 jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33699 jako dodatku paszowego dla drobiu, tuczników, prosiąt odsadzonych od maciory i macior w kategorii „dodatki zootechniczne”, w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. We wniosku zwrócono się o zmianę szczepu produkcyjnego, zastępując szczep *Aspergillus oryzae* DSM 22594 szczepem *Aspergillus oryzae* DSM 33699, oraz dołączono do niego dane szczegółowe i dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 22 listopada 2022 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że nowy szczep produkcyjny *Aspergillus oryzae* DSM 33699 nie budzi obaw co do bezpieczeństwa oraz że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33699 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo użytkowników podczas postępowania z preparatem, ze względu na brak danych na temat końcowych postaci użytkowych Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na oczy lub skórę lub działać uczulająco na skórę, ale uznał, że dodatek działa uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził wreszcie, że dodatek może być skuteczny u drobiu, tuczników, prosiąt odsadzonych od maciory i macior na minimalnym zalecanym poziomie 500 FYT/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 837/2012 z dnia 18 września 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products) (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 7).

<sup>(3)</sup> *Dziennik EFSA* 2023; 21(1):7698.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (6) Ocena preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33699 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.
- (7) 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.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie danego preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33699 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 837/2012.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 33699, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

### Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 837/2012

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 837/2012 traci moc.

#### Artykuł 3

### Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 stycznia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 lipca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 lipca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 lipca 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 4

### 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 30 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	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostkiaktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność</b>									
4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 o aktywności co najmniej:</p> <p>10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g w postaci stałej</p> <p>20 000 FYT/g w postaci płynnej</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699</p> <p><b>Metoda analityczna <sup>(2)</sup></b></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 mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024</p>	Drób Prosięta (odsadzone od maciory) Tuczniaki Maciory	–	500 FYT	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>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 premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.</li> </ol>	23 lipca 2033 r.

---

(<sup>1</sup>) 1 FYT odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1  $\mu$ mol nieorganicznego fosforanu z fitynianu na minutę w następujących warunkach reakcji: stężenie fitynianu 5,0 mM, pH 5,5 i temperatura 37 °C.

(<sup>2</sup>) Informacje na temat 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

---