ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1392

z dnia 15 lipca 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13171 jako dodatku paszowego dla gatunków drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu hodowlanego, kur niosek i tuczników wszystkich gatunków świniowatych (posiadacz zezwolenia: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13171 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, kur niosek, indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, podrzędnych gatunków drobiu hodowlanego, podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski, tuczników i podrzędnych gatunków świń rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne" i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność".

(4) W opiniach z dnia 27 września 2022 r. ([2]) i 17 września 2024 r. ([3]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13171, zarówno w płynnej, jak i stałej postaci użytkowej, jest bezpieczny dla wszystkich gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika Urząd stwierdził, że preparat 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13171 w żadnej z postaci użytkowych nie działa drażniąco na oczy ani skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat w płynnej postaci użytkowej nie działa uczulająco na skórę, a w postaci stałej działa uczulająco na skórę, oraz że obydwie postaci użytkowe należy uznać za potencjalnie działające uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził, że preparat 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13171 jest skuteczny w przypadku gatunków drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych, tuczników i podrzędnych gatunków świń rzeźnych przy 500 FTU/kg paszy oraz w przypadku kur niosek przy 1 000 FTU/kg paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

(5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ([4]) laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej tego samego dodatku są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Dziennik EFSA 2022;20(11):7614, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614.
([3]) Dziennik EFSA 2024; 22:e9023, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023.
([4]) 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, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13171 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie preparatu u gatunków drobiu rzeźnego, drobiu odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu hodowlanego, kur niosek i tuczników wszystkich gatunków świniowatych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

(7) 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 15 lipca 2025 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									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fitaza (EC 3.1.3.8)	*Skład dodatku* Preparat 3-fitazy wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* CECT 13171 o minimalnej aktywności: Postać stała: 10 000 FTU/g Postać płynna: 1 000 FTU ([1])/mL. *Charakterystyka substancji czynnej* 3-fitaza wytwarzana przez *Komagataella phaffii* CECT 13171 *Metoda analityczna* ([2]) Do oznaczania ilościowego aktywności 3-fitazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024	Gatunki drobiu: rzeźnego, odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych Podrzędne gatunki drobiu hodowlanego Tuczniki wszystkich gatunków świniowatych	–	500 FTU	–	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 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	5 sierpnia 2035 r.
				Kury nioski		1 000 FTU			

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 %			
								pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	

([1]) FTU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 µmol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu sodowego przy temperaturze 37 °C i pH 5,5.

([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.