



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/142

z dnia 29 stycznia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 126897 jako dodatku paszowego dla ryb (posiadacz zezwolenia: AB Enzymes Finland Oy)

(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 *Trichoderma reesei* CBS 126897. 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 *Trichoderma reesei* CBS 126897 jako dodatku paszowego dla ryb, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 12 marca 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że, w proponowanych warunkach stosowania, preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 126897 jest bezpieczny dla ryb. Stwierdził on ponadto, że preparat jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparatu 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 126897, we wszystkich formach użytkowych dodatku, nie uznaje się za substancję działającą drażniąco na skórę lub oczy ani działającą uczulająco na skórę, lecz uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 126897 może być skuteczny w przypadku łososiowatych i ryb ozdobnych przy 500 FTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, a w przypadku innych ryb – przy 2 500 FTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 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 ⁽³⁾ 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.
- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* CBS 126897 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u ryb. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

⁽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:e8709.

⁽³⁾ 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (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 29 stycznia 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									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	Skład dodatku Preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 posiadający minimalną aktywność: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Postać stała i postać płynna Charakterystyka substancji czynnej 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przy użyciu <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Metoda analityczna ⁽²⁾ Do oznaczania 6-fitazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną 6-fitazy z fitynianem – EN ISO 30024.	Łososiowate	–	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 zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych.	19 lutego 2035 r.
				Ryby ozdobne Pozostałe ryby		2 500 FTU			
⁽¹⁾ Jedna jednostka fitazy (FTU) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 μmol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu sodowego, w temperaturze 37 °C i przy pH 5,5, w standardowych warunkach analizy. ⁽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_en .									