



2026/1013

8.5.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1013

z dnia 7 maja 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jako dodatku paszowego dla drobiu nieśnego lub do celów reprodukcji, prosiąt z gatunków świniowatych oraz zwierząt z gatunków świniowatych rzeźnych lub zwierząt z gatunków świniowatych odchowywanych do celów reprodukcji (posiadacz zezwolenia: Novozymes A/S)

(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 preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków drobiu, wszystkich świniowatych i wszystkich ryb przy najwyższym proponowanym poziomie stosowania wynoszącym 4 000 FYT/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, a także 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, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/2177 ⁽³⁾ udzielono zezwolenia na stosowanie go w paszy dla tych gatunków. Ze względu na brak wystarczających danych Urząd nie był w stanie stwierdzić skuteczności w odniesieniu do drobiu nieśnego i do celów reprodukcji oraz świniowatych lub odchowywanych do celów reprodukcji. Po dokonaniu oceny nowo przedłożonych przez wnioskodawcę danych Urząd stwierdził w opinii z dnia 18 września 2025 r. ⁽⁴⁾, że dodatek może być skuteczny u wszystkich gatunków drobiu i u wszystkich gatunków świniowatych przy proponowanym minimalnym poziomie stosowania wynoszącym 200 FYT/kg paszy. Zdaniem Urzędu nie było 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.

⁽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, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ 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: Novozymes A/S) (Dz.U. L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA, 2025;23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat 6-fityzy wytwarzanej przy użyciu *Aspergillus oryzae* DSM 33737 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu u drobiu nieśnego lub do celów reprodukcji, prosiąt z gatunków świniowatych oraz zwierząt z gatunków świniowatych rzeźnych lub odchowiwanych do celów reprodukcji. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (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 7 maja 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	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	Novozymes A/S	6-fitaza (EC 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 ⁽¹⁾/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> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem — EN ISO 30024. 	Drób nieśny lub do celów reprodukcji	-	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 związane z ich stosowaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla oczu (jedynie w przypadku dwóch stałych postaci), dróg oddechowych i skóry.</p>	28 maja 2036 r,
				Prosięta z gatunków świniowatych		200 FYT			
			Zwierzęta z gatunków świniowatych rzeźne						
			Zwierzęta z gatunków świniowatych odchowywane do celów reprodukcji						

⁽¹⁾ Jedna jednostka fitazy (FYT) odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 μmol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu sodowego, w temperaturze 37 °C i przy 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_en.