



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/404

z dnia 24 lutego 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 jako dodatku paszowego dla gatunków świń, drobiu i ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: Victory Enzymes GmbH)

(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 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków, ptaków ozdobnych, egzotycznych i ptaków łownych oraz wszystkich gatunków świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 23 listopada 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków świń i wszystkich gatunków ptaków oraz dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek w obu postaciach użytkowych – w postaci proszku i płynu – uznaje się za niedrażniący dla skóry lub oczu, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek może być skuteczny u kur niosek przy dawce 1 000 U fitazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej i wniosek ten można ekstrapolować na inne ptaki przeznaczone do produkcji jaj lub do hodowli. Po dokonaniu oceny nowych danych przedłożonych przez wnioskodawcę Urząd stwierdził w opinii z dnia 26 czerwca 2025 r. ⁽³⁾, że dodatek może być skuteczny jako dodatek zootechniczny dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski/w celach hodowlanych oraz dla reprodukcyjnych gatunków świń w ilości 500 U fitazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej oraz dla wszystkich gatunków świń rzeźnych i odchowywanych w celach reprodukcyjnych w ilości 750 U fitazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u gatunków świń, drobiu i ptaków ozdobnych. 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,

⁽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(12):7701. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2025;23:e9556. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

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 24 lutego 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

4a64	Victory Enzymes GmbH	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>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 o minimalnej aktywności: Postać stała: 50 000 U ⁽¹⁾/g dodatku. Postać płynna: 5 000 U/g dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przy użyciu <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności fitazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024.</p>	Drób nieśny lub hodowlany	-	1 000 U	-	<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 premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p>	17.3.2036
				Drób rzeźny i odchowywany na nioski lub w celach reprodukcyjnych	-	500 U	-		
				Ptaki ozdobne	-	500 U	-		
				Lochy oraz knury gatunków świń	-	500 U	-		
				Prosięta gatunków świń	-	750 U	-		

⁽¹⁾ Jedna jednostka fitazy (U) 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.