



2025/1392

16.7.2025

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1392**

**ze dne 15. července 2025**

**o povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13171 jako doplňkové látky pro výkrm a odchov druhů drůbeže, chov menšinových druhů drůbeže, nosnice a výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (Suidae) (držitel povolení: Fertinagro Biotech S.L.)**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13171. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13171 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic, nosnice, výkrm krůt, odchov krůt, výkrm menšinových druhů drůbeže, chov menšinových druhů drůbeže, odchov menšinových druhů drůbeže, odchov menšinových druhů drůbeže, výkrm prasat a výkrm menšinových druhů prasat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 27. září 2022 <sup>(2)</sup> a 17. září 2024 <sup>(3)</sup> k závěru, že přípravek 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13171 je jak v kapalně, tak v pevné formě považován za bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost pro uživatele, dospěl úřad k závěru, že přípravek 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13171 není v žádné z uvedených forem dráždivý pro oči a kůži. Dále uvedl, že kapalná forma přípravku nesenzibilizuje kůži, ale jeho pevná forma kůži senzibilizuje a že obě formy by měly být považovány za látky potenciálně senzibilizující dýchací cesty. Úřad dospěl k závěru, že přípravek 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13171 je účinný při 500 FTU/kg krmiva u výkrmu a odchovu druhů drůbeže, výkrmu prasat a výkrmu menšinových druhů prasat a při 1 000 FTU/kg krmiva u nosnic. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 <sup>(4)</sup> dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se téže doplňkové látky jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(11):7614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22:e9023. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13171 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm a odchov druhů drůbeže, chov menšinových druhů drůbeže, nosnice a výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (Suidae). Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

##### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. července 2025.

*Za Komisi*

*předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                      | Jméno držitele povolení | Doplňková látka       | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Druh nebo kategorie zvířat                                                                                                                        | Maximální stáří | Minimální obsah                                                  | Maximální obsah | Jiná ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Konec platnosti povolení |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                          |                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |                 | Jednotky aktivity / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
| Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost. |                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |                 |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
| 4a50                                                                                     | Fertinagro Biotech S.L. | 3-fytáza (EC 3.1.3.8) | <p><b>Složení doplňkové látky</b><br/>Přípravek 3-fytázy z <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 s minimem aktivity:<br/>Pevná forma: 10 000 FTU (°)/g<br/>Kapalná forma: 1 000 FTU/mL.</p> <p><b>Charakteristika účinné látky</b><br/>3-fytáza z <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171</p> <p><b>Analytická metoda</b> (°)<br/>Pro stanovení aktivity 3-fytázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:<br/>— kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024</p> | <p>Výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže</p> <p>Chov menšinových druhů drůbeže</p> <p>Výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (Suidae)</p> | –               | 500 FTU                                                          | –               | <p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními</p> | 5. srpna 2035            |
|                                                                                          |                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nosnice                                                                                                                                           |                 | 1 000 FTU                                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah                                                  | Maximální obsah | Jiná ustanovení                                                                                                        | Konec platnosti povolení |
|-------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                     |                         |                 |                                                    |                            |                 | Jednotky aktivity / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                        |                          |
|                                     |                         |                 |                                                    |                            |                 |                                                                  |                 | vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže. |                          |

<sup>(1)</sup> 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 μmol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při teplotě 37 °C pH 5,5.

<sup>(2)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [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).