



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1392

z 15. júla 2025

o povolení prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13171 ako kŕmnej doplnkovej látky pre druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo reprodukciu, menej významné druhy hydiny na reprodukciu, nosnice a ošípané všetkých druhov čeľade *Suidae* vo výkrme (držiteľ povolenia: Fertinagro Biotech S.L.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13171. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13171 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, nosnice, morky vo výkrme, morky chované na reprodukciu, menej významné druhy hydiny vo výkrme, menej významné druhy hydiny na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na znášku, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných vo výkrme a požaduje sa v nej zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 27. septembra 2022 ⁽²⁾ a 17. septembra 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13171 je v kvapalnej aj tuhej forme za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa, úrad skonštatoval, že prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13171 nie je ani v jednej forme dráždivý pre oči ani pokožku. Ďalej uviedol, že kvapalná forma prípravku nie je kožným senzibilizátorom, zatiaľ čo jeho tuhá forma kožným senzibilizátorom je, a že tieto dve formy by sa mali považovať za potenciálne respiračné senzibilizátory. Úrad skonštatoval, že prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13171 je účinný pri množstve 500 FTU/kg krmiva v prípade druhov hydiny vo výkrme alebo chovaných na znášku alebo reprodukciu, ošípaných vo výkrme a menej významných druhov ošípaných vo výkrme a 1 000 FTU/kg krmiva v prípade nosníc. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania týkajúce sa tej istej doplnkovej látky, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.

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

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

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

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13171 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo reprodukciu, menej významné druhy hydiny na reprodukciu, nosnice a ošípané vo výkrme všetkých druhov čeľade *Suidae* vo výkrme. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fytáza (EC 3.1.3.8)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 10 000 FTU (1)/g kvapalná forma: 1 000 FTU/ml Charakterizácia účinnej látky 3-fytáza produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 Analytická metóda (2) Na kvantifikáciu aktivity 3-fytázy v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – EN ISO 30024.	druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo reprodukciu menej významné druhy hydiny na reprodukciu ošípané všetkých druhov čeľade <i>Suidae</i> vo výkrme nosnice	–	500 FTU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami	5. august 2035

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
								odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	

(¹) 1 FTU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 μmol anorganického fosfátu z fytátu sodného za minútu pri teplote 37 °C a pH 5,5.

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.