



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/404

z 24. februára 2026

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané, hydinu a okrasné vtáky (držiteľ povolenia: Victory Enzymes GmbH)

(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 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. 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 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov, pre okrasné, exotické vtáky a pernatú zver, ako aj všetky ošípané, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. novembra 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy čelade *Suidae* a všetky druhy vtákov, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka v oboch formách, v práškovej aj kvapalnej, sa považuje za neдрáždivú pre pokožku alebo oči, ale mala by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor. Okrem toho dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná v prípade nosníc pri 1 000 U fytázy/kg kompletného krmiva a tento záver možno extrapolovať na iné vtáky určené na produkciu vajec alebo reprodukciu. Po posúdení nových údajov predložených žiadateľom úrad v stanovisku z 26. júna 2025 ⁽³⁾ dospel k záveru, že doplnková látka má potenciál byť účinná ako zootechnická doplnková látka pre všetku hydinu vo výkrme a chovanú na znášku/reprodukciu a pre druhy ošípaných na reprodukciu pri 500 U fytázy/kg kompletného krmiva a pre všetky druhy ošípaných vo výkrme a chované na reprodukciu pri 750 U fytázy/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre druhy ošípaných, hydinu a okrasné vtáky. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9556, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

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 24. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a64	Victory Enzymes GmbH	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 50 000 U ⁽¹⁾ /g doplnkovej látky. kvapalná forma: 5 000 U/g doplnkovej látky. Charakterizácia účinnej látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 Analytická metóda ⁽²⁾ Na kvantifikáciu aktivity fytázy v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – EN ISO 30024.	hydina na znášku alebo na reprodukciu	–	1 000 U	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a kože.	17.3.2036
				hydina vo výkrme a hydina chovaná na znášku alebo na reprodukciu		500 U			
				okrasné vtáky		500 U			
				prasnice a kance druhov ošípaných		500 U			
				prasiatka druhov ošípaných		750 U			
				druhy ošípaných vo výkrme a chované na reprodukciu					

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

⁽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_en.