



2026/1013

8.5.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1013

ze dne 7. května 2026

o povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jako doplňkové látky pro drůbež určenou ke snášce nebo k reprodukci, selata, výkrm prasat a odchov prasat k reprodukci (držitel povolení: Novozymes A/S)

(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 ⁽¹⁾, 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 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jako doplňkové látky pro veškerou drůbež, všechny prasatovitě (*Suidae*) a všechny ryby, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. února 2024 ⁽²⁾ k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 je bezpečný pro veškerou drůbež, všechny prasatovitě (*Suidae*) a všechny ryby při nejvyšší navrhované úrovni použití 4 000 FYT/kg kompletního krmiva, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 v konečných složeních doplňkové látky není dráždivý pro kůži. Obě kapalné formy dané doplňkové látky nejsou látky dráždivé pro oči, ale obě pevné formy se považují za látky dráždivé pro oči. Úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně potenciálu konečných složení této doplňkové látky senzibilizovat kůži. Kvůli bílkovinné povaze účinné látky (6-fytázy) se však daná doplňková látka považuje za látku senzibilizující dýchací cesty. Expozice vdechnutím se však považuje za nepravděpodobnou. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 může být účinný u výkrmu a odchovu veškeré drůbeže a u všech reprodukčních prasatovitých (*Suidae*) při minimální navrhované úrovni použití 200 FYT/kg kompletního krmiva a u všech ryb při minimální navrhované úrovni použití 1 000 FYT/kg kompletního krmiva, a povolení pro použití v krmivech bylo pro tyto druhy uděleno prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/2177 ⁽³⁾. Vzhledem k nedostatku údajů nebyl úřad schopen dospět k závěru o účinnosti pro drůbež určenou ke snášce nebo k reprodukci a pro výkrm prasatovitých (*Suidae*) nebo odchov prasatovitých k reprodukci. Po posouzení nových údajů předložených žadatelem úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. září 2025 k závěru ⁽⁴⁾, že doplňková látka může být při minimální navrhované úrovni použití 200 FYT/kg kompletního krmiva účinná u všech druhů drůbeže a všech druhů prasat. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8663, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2177 ze dne 2. září 2024 o povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jako doplňkové látky pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže, prasnice všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a všechny ryby (držitel povolení: Novozymes A/S) (Úř. věst. L 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

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

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro drůbež určenou ke snášce nebo k reprodukci, selata, výkrm prasat a odchov prasat k reprodukci. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) 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 7. května 2026.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	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.									
4a48	Novozymes A/S	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Složení doplňkové látky	Drůbež určená ke snášce nebo k reprodukci:	–	200 FYT	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	28. května 2036
			Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 s minimem aktivity pro: pevnou formu: 10 000 FYT (¹)/g, kapalnou formu: 20 000 FYT/g.	Selata		200 FYT			
			Výkrm prasat					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 vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně očí (pouze v případě dvou pevných forem), dýchacích cest a kůže.	
			Odchov prasat k reprodukci						
			Charakteristika účinné látky						
			6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737.						
			Analytická metoda (²)						
			Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:						
			— kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem,						
			— EN ISO 30024.						

⁽¹⁾ Jedna jednotka fytázy (FYT) je množství enzymu, které uvolní 1 μmol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při teplotě 37 °C a pH 5,5.

⁽²⁾ 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_cs.