



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1013

zo 7. mája 2026

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu chovanú na znášku alebo reprodukciu, prasiatka druhov ošípaných, druhy ošípaných vo výkrme a druhy ošípaných chovaných na reprodukciu (držiteľ povolenia: Novozymes A/S)

(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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, všetky zvieratá čeľade Suidae a všetky ryby, pričom doplnková látka sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 1. februára 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* DSM 33737 je pri najvyššom navrhovanom množstve 4 000 FYT/kg kompletného krmiva bezpečný pre všetku hydinu, všetky zvieratá čeľade Suidae a všetky ryby, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* DSM 33737 v konečných formuláciách doplnkovej látky nie je dráždivý pre pokožku. Dve kvapalné formulácie doplnkovej látky nie sú dráždivé pre oči, zatiaľ čo dve tuhé formulácie sa považujú za dráždivé pre oči. Úrad nemohol konštatovať, či konečné formulácie doplnkovej látky spôsobujú senzibilizáciu kože. Vzhľadom na bielkovinový charakter účinnej látky (6-fytáza) sa doplnková látka považuje za respiračný senzibilizátor. Expozícia pri vdýchnutí sa však považuje za nepravdepodobnú. Úrad ďalej usúdil, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* DSM 33737 môže byť účinný pre všetky druhy hydiny vo výkrme a všetky druhy hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu a pre všetky zvieratá čeľade Suidae na reprodukciu pri minimálnom navrhovanom množstve 200 FYT/kg kompletného krmiva a pre všetky ryby pri minimálnom navrhovanom množstve 1 000 FYT/kg kompletného krmiva, pričom povolenie používania v krmive pre uvedené druhy sa udelilo vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/2177 ⁽³⁾. Vzhľadom na nedostatok údajov úrad nemohol dospieť k záveru o účinnosti pre hydinu na znášku a na reprodukciu ani pre zvieratá čeľade Suidae vo výkrme a chované na reprodukciu. Po posúdení nových údajov predložených žiadateľom úrad v stanovisku z 18. septembra 2025 ⁽⁴⁾ usúdil, že doplnková látka má potenciál byť účinná pre všetky druhy hydiny a ošípaných pri minimálnom navrhovanom množstve 200 FYT/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2177 z 2. septembra 2024 o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na reprodukciu, prasnice všetkých druhov čeľade Suidae a všetky ryby (držiteľ povolenia: Novozymes A/S) (Ú. v. EÚ L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

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

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* DSM 33737 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť v prípade hydiny chovanej na znášku alebo reprodukciu, prasiatok druhov ošípaných a druhov ošípaných vo výkrme alebo chovaných na reprodukciu. 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,

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 7. mája 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									
4a48	Novozymes A/S	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Zloženie doplnkovej látky	hydina na znášku alebo na reprodukciu	—	200 FYT	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní.	28. máj 2036
			Prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. kvapalná forma: 20 000 FYT/g.	prasiatka druhov ošípaných		200 FYT			
			Charakterizácia účinnej látky	druhy ošípaných vo výkrme					
			6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737	ošípané chované na reprodukciu					
			Analytická metóda ⁽²⁾						
			Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach:						
			— kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu,						
			— EN ISO 30024						
								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 očí (iba v prípade dvoch tuhých formulácií), kože a ochrannou dýchacou maskou.	

⁽¹⁾ Jedna jednotka fytázy (FYT) 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.