



2024/1057

11.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1057

ze dne 10. dubna 2024

o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 jako doplňkové látky pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení: Nutrex N.V.)

(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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 jako doplňkové látky. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm nebo odchov jiných druhů drůbeže a okrasné ptactvo, 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 svém stanovisku ze dne 30. září 2020⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ve formě termostabilních granulí a ve formě granulí bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ve všech jeho formách není dráždivý pro kůži nebo oči a nesenzibilizuje kůži. Vzhledem k bílkovinné povaze dané účinné látky by však měl být považován za látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 4. května 2022⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ve formě prášku a v kapalné formě bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí. Dále uvedl, že přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ve všech jeho formách je bezpečný pro výkrm kuřat, výkrm nebo odchov jiných druhů drůbeže a okrasné ptactvo. Úřad dále dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. září 2023⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 může být účinný pro výkrm kuřat, výkrm nebo odchov jiných druhů drůbeže a okrasné ptactvo na minimální doporučené úrovni 500 FTU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje 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.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (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 10. dubna 2024.

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									
4a46	Nutrex N.V.	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 s minimem aktivity pro: Prášek: 100 000 FTU (¹)/g. Granule: 10 000 FTU/g Termostabilní granule: 10 000 FTU/g Kapalná forma: 10 000 FTU/mL <i>Charakteristika účinné látky</i> 6-fytáza (ES 3.1.3.26) z <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. <i>Analytická metoda</i> (²) Pro stanovení aktivity 6-fytázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4	Výkrm všech druhů drůbeže Odchov všech druhů drůbeže Okrasné ptactvo	—	500 FTU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření. 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 dýchacích cest a kůže.	1. května 2034

			Pro stanovení aktivity 6-fytázy v premi- xech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3 Pro stanovení aktivity 6-fytázy v krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(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_en