



2024/1057

11.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1057

z 10. apríla 2024

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku a okrasné vtáky (držiteľ povolenia: Nutrex N.V.)

(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 7.19 ako kŕmnej doplnkovej látky. 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 7.19 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, iné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku a okrasné vtáky, 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 30. septembra 2020 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 v tepelne stabilnej granulovanej forme a v granulovanej forme je za navrhovaných podmienok bezpečný pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 vo všetkých formách nie je dráždivý pre pokožku ani oči a nie je dermálnym senzibilizátorom. Vzhľadom na bielkovinový charakter účinnej látky by sa však mal považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad v stanovisku zo 4. mája 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 v práškovej forme a v kvapalnej forme je za navrhovaných podmienok bezpečný pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto uviedol, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 vo všetkých formách je bezpečný pre kurčatá vo výkrme, iné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku a okrasné vtáky. Úrad ďalej v stanovisku z 27. septembra 2023 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 má potenciál byť účinný v prípade kurčiat vo výkrme, iných druhov hydiny vo výkrme alebo chovaných na znášku a okrasných vtákov v minimálnom odporúčanom množstve 500 FTU/kg kompletného krmiva. Nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metóde 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 7.19 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku 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.

⁽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) (2020) 18(11):6282.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(6):7343.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(0):8345.

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

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 10. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo 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									
4a46	Nutrex N.V.	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 7.19 s minimálnou aktivitou: prášková forma: 100 000 FTU (¹) /g, granulovaná forma: 10 000 FTU/g, tepelne stabilná granulovaná forma: 10 000 FTU/g, kvapalná forma: 10 000 FTU/mL. Charakterizácia účinnej látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 Analytická metóda (²) Na účely kvantifikácie aktivity 6-fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.4.	Všetky druhy hydiny vo výkrme Všetky druhy hydiny chované na znášku Okrasné vtáky	—	500 FTU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 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 takýmto postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože.	1. mája 2034

			Na kvantifikáciu aktivity 6-fytázy v pre-mixoch: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.3. Na kvantifikáciu aktivity 6-fytázy v krmnej zmesi: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – EN ISO 30024.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

(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.