



2024/2177

3.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2177

z 2. septembra 2024

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ako krmnej 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: spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, všetky zvieratá čeľade *Suidae* a všetky ryby, pričom doplnková látka 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 1. februára 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* DSM 33737 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy hydiny, všetky zvieratá čeľade *Suidae* a všetky ryby. Takisto uviedol, že prípravok je bezpečný 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 majú považovať 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 považovala 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 použitia 200 FYT/kg kompletného krmiva a pre všetky ryby pri minimálnom navrhovanom množstve použitia 1 000 FYT/kg kompletného krmiva. 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 na reprodukciu. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 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 všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na reprodukciu, prasnice všetkých druhov čeľade *Suidae* a všetky ryby. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Pokiaľ ide o cieľové druhy, pre ktoré úrad nezaujal jednoznačné stanovisko, žiadateľ sa zaviazal poskytnúť doplňujúce informácie.

⁽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.

- (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 2. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej 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									
4a48	spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Zloženie doplnkovej látky 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. Charakterizácia účinnej látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 Analytická metóda ⁽²⁾ Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – VDLUFA 27.1.4. Na kvantifikáciu aktivity fytázy v premixoch: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – VDLUFA 27.1.3.	všetky druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na reprodukciu	–	200 FYT	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability 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 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.	23. septembra 2034
				prasnice všetkých druhov čelade <i>Suidae</i>	200 FYT				
				všetky ryby	1 000 FYT				

			Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnej zmesi: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Jedna jednotka fytázy (FYT) sa definuje ako množstvo enzýmu, ktoré za minútu uvoľní 1 µmol anorganického fosfátu z fytátu (koncentrácia 5,0 mM) 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/publications/feed-2021-2299_en.