



2025/142

30.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/142

ze dne 29. ledna 2025

**o povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 126897 jako doplňkové látky pro ryby
(držitel povolení: AB Enzymes Finland Oy)**

(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 *Trichoderma reesei* CBS 126897. 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 *Trichoderma reesei* CBS 126897 jako doplňkové látky pro ryby, 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 12. března 2024 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 126897 pro ryby bezpečný. Dále uvedl, že daný přípravek je bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 126897 není s ohledem na všechny formy doplňkové látky považován ani za látku dráždivou kůže nebo očí, ani za látku senzibilizující kůži, ale považuje se za látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 126897 může být účinný pro lososovité a okrasné ryby při 500 FTU/kg kompletního krmiva a pro ostatní ryby při 2 500 FTU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se téže doplňkové látky jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 126897 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku pro ryby mělo být povoleno. 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. 2024;22:e8709.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) 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 29. ledna 2025.

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.									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Složení doplňkové látky Přípravek 6-fytázy z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 s minimem aktivity: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Pevné formy a kapalné formy Charakteristika účinné látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení 6-fytázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci 6-fytázy s fytátem – EN ISO 30024.	Lososovití	—	500 FTU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném 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 pro ochranu dýchacích cest.	19. února 2035
				Ostatní ryby		2 500 FTU			

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

⁽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.