



2024/2177

3.9.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2177**

**ze dne 2. září 2024**

**o povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jako doplňkové látky pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže, prasnice všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a všechny ryby (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)**

(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<sup>(1)</sup>, 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jako doplňkové látky pro veškerou drůbež, všechny prasatovité (*Suidae*) a všechny 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 1. února 2024<sup>(2)</sup> k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 bezpečný pro veškerou drůbež, všechny prasatovité (*Suidae*) a všechny ryby. Dále uvedl, že daný přípravek je bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 v konečných složeních doplňkové látky není dráždivý pro kůži. Obě kapalné formy dané doplňkové látky nejsou látky dráždivé pro oči, ale obě pevné formy se považují za látky dráždivé pro oči. Úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně potenciálu konečných složení této doplňkové látky senzibilizovat kůži. Kvůli bílkovinné povaze účinné látky (6-fytázy) se však daná doplňková látka považuje za látku senzibilizující dýchací cesty. Expozice vdechnutím však byla považována za nepravděpodobnou. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 může být účinný u výkrmu a odchovu veškeré drůbeže a u všech reprodukčních prasatovitých (*Suidae*) při minimální navrhované úrovni použití 200 FYT/kg kompletního krmiva a u všech ryb při minimální navrhované úrovni použití 1 000 FYT/kg kompletního krmiva. Vzhledem k nedostatku údajů nebyl úřad schopen dospět k závěru o účinnosti pro drůbež určenou ke snášce, drůbež pro reprodukci, výkrm prasatovitých (*Suidae*) nebo prasatovité chované pro reprodukci. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33737 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, prasnice všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a všechny ryby. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Pokud jde o cílové druhy, u nichž bylo stanovisko úřadu neprůkazné, žadatel se zavázal poskytnout doplňující informace.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8663.

- (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 2. září 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 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost</b>									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Složení doplňkové látky</i>            Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 s minimem aktivity:            Pevná forma: 10 000 FYT (<sup>1</sup>)/g.            Kapalná forma: 20 000 FYT/g.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i>            6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737</p> <p><i>Analytická metoda</i> (<sup>2</sup>)            Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4</p> <p>Pro stanovení aktivity fytázy v premixech:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3</p>	<p>Výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže</p> <p>Prasnice všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>)</p> <p>Všechny ryby</p>	–	200 FYT	–	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>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 očí (pouze v případě dvou pevných forem), dýchacích cest a kůže.</p>	23. září 2034

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

- <sup>(1)</sup> Jedna jednotka fytázy (FYT) je definována jako množství enzymu, které uvolní 1  $\mu\text{mol}$  anorganického fosfátu z fytátu za minutu (koncentrace 5,0 mM) při pH 5,5 a teplotě 37 °C.
- <sup>(2)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_en).