



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/142

z 29. januára 2025

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 ako krmnej doplnkovej látky pre ryby (držiteľ povolenia: AB Enzymes Finland Oy)

(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 *Trichoderma reesei* CBS 126897. 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 *Trichoderma reesei* CBS 126897 ako krmnej doplnkovej látky pre ryby a zaradenia tejto doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 12. marca 2024 ⁽²⁾ dospel k záveru, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre ryby. Takisto uviedol, že prípravok je bezpečný pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad zároveň dospel k záveru, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 sa vo všetkých formuláciách doplnkovej látky nepovažuje za dráždivý pre kožu ani pre oči a ani za kožný senzibilizátor, ale považuje sa za respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 môže byť účinný pre lososovité a okrasné ryby v množstve 500 FTU/kg kompletného krmiva a v prípade ostatných rýb v množstve 2 500 FTU/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania týkajúce sa tej istej doplnkovej látky, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* CBS 126897 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto v prípade rýb malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov 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) (2024) 22:e8709.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) 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 29. januára 2025

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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 s minimálnou aktivitou: 5 000 FTU (¹)/g, Tuhé a tekuté formy Charakterizácia účinnej látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Analytická metóda (²) Na stanovenie 6-fytázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii 6-fytázy a fytátu – EN ISO 30024.	lososovité okrasné ryby	–	500 FTU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych 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 na ochranu dýchacích ciest.	19. február 2035
				ostatné ryby		2 500 FTU			

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

⁽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.