VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/330

z 24. februára 2021

o povolení prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13094 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané vo výkrme, menej významné druhy ošípaných, morky vo výkrme a chované na plemeno (držiteľ povolenia: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 boli predložené dve žiadosti o povolenie prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13094. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosti sa týkajú rozšírenia používania prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13094 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané vo výkrme, menej významné druhy ošípaných, morky vo výkrme a chované na plemeno, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 3. júla 2019 ([2]), zo 7. januára 2020 ([3]) a z 28. januára 2020 ([4]) skonštatoval, že 3-fytáza produkovaná mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13094 nemá za navrhovaných podmienok použitia negatívny účinok na zdravie ošípaných vo výkrme, menej významných druhov ošípaných, moriek vo výkrme a chovaných na plemeno, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto sa dospelo k záveru, že obe zloženia doplnkovej látky by sa mali považovať za respiračný senzibilizátor a zloženie v tuhej forme za kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka je účinná ako zootechnická doplnková látka pri zlepšovaní stráviteľnosti potravy pre ošípané vo výkrme, menej významné druhy ošípaných, morky vo výkrme a chované na plemeno. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia 3-fytázy vyplýva, že podmienky povolenia 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13094 stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(8):5791.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6205.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6015.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný 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

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. februára 2021

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 zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fytáza (EC 3.1.3.8)	**Zloženie doplnkovej látky:** Prípravok s obsahom 3-fytázy (EC 3.1.3.8) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CECT 13094 s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 10 000 FTU ([1])/g kvapalná forma: 1 000 FTU/ml **Charakteristika účinnej látky:** 3-fytáza (EC 3.1.3.8) produkovaná mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Analytická metóda** ([2]) Na účely kvantifikácie aktivity 3-fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.4. Na kvantifikáciu aktivity 3-fytázy v premixoch: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.3.	— morky vo výkrme — morky chované na plemeno — ošípané vo výkrme — menej významné druhy ošípaných vo výkrme	–	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 krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní a styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	17.3.2031

			Na kvantifikáciu aktivity 3-fytázy v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – EN ISO 30024.						

(1) 1 FTU je množstvo enzýmu, ktoré za minútu uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu zo substrátu fytátu sodného pri pH 5,5 a teplote 37 °C.
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.