PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/895

ze dne 24. května 2017

o povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella pastoris* (CECT 13094) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a nosnice (držitel povolení Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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 3-fytázy z *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Uvedená 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 3-fytázy z *Komagataella pastoris* (CECT 13094) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a nosnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 19. října 2016 ([2]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá 3-fytáza z *Komagataella pastoris* (CECT 13094) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná při zlepšování dostupnosti fosforu z fytátu v krmivu pro cílový druh. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Ověřil také zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení 3-fytázy prokazuje, že podmínky pro povolení 3-fytázy z *Komagataella pastoris* (CECT 13094) stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4622.

Článek 2

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 24. května 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytáza EC 3.1.3.8	*Složení doplňkové látky* Přípravek 3-fytázy z *Komagataella pastoris* (CECT 13094) s minimem aktivity: 1 000 FTU (1)/ml Kapalná forma *Charakteristika účinné látky* 3-fytáza (EC 3.1.3.8) z *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Analytická metoda* (2) Pro stanovení aktivity 3-fytázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem Pro stanovení aktivity 3-fytázy v krmivech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024	Výkrm kuřat Nosnice	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doporučená maximální dávka pro výkrm kuřat a nosnice: 1 000 FTU/kg kompletního krmiva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	14. června 2027

(1) 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu ze substrátu fytátu sodného při pH 5,5 a teplotě 37 °C.
(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports