VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/895

z 24. mája 2017

o povolení prípravku 3-fytáza, ktorú produkuje kvasinka *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a nosnice (držiteľ povolenia Fertinagro Nutrientes 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 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku 3-fytáza, ktorú produkuje kvasinka *Komagataella pastoris* (CECT 13094). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku 3-fytáza, ktorú produkuje kvasinka *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a nosnice, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku z 19. októbra 2016 ([2]) k záveru, že prípravok 3-fytáza, ktorú produkuje kvasinka *Komagataella pastoris* (CECT 13094), nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť potenciálne účinná pri zlepšovaní dostupnosti fytátového fosforu v strave pre cieľové druhy. 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 kvasinkou *Komagataella pastoris* (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,

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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(11):4622.

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. mája 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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 Nutrientes S.L.	3-fytáza ES 3.1.3.8	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok 3-fytáza, ktorú produkuje kvasinka *Komagataella pastoris* (CECT 13094), s minimálnou aktivitou: 1 000 FTU (1)/ml v kvapalnej forme *Charakteristika účinnej látky* 3-fytáza (ES 3.1.3.8) produkovaná kvasinkou *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Analytická metóda* (2) Na účely kvantifikácie aktivity 3-fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolometrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy na fytáte Na účely kvantifikácie aktivity 3-fytázy v krmivách: — kolometrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy na fytáte – norma EN ISO 30024	Kurčatá vo výkrme Nosnice	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Odporúčaná maximálna dávka pre kurčatá vo výkrme a nosnice: 1 000 FTU/kg kompletného krmiva. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov.	14. júna 2027

(1) 1 FTU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu zo substrátu fytátu sodného za minútu 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.