VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/150

zo 4. februára 2020

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a na plemeno, minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno (držiteľ povolenia Andrés Pintaluba S.A.)

(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 *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 2. apríla 2019 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že daná doplnková látka môže byť respiračným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Ďalej skonštatoval, že daná doplnková látka má potenciál zlepšiť využitie fosforu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 vyplýva, že podmienky povolenia 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*) (2019) 17(4):5692.

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 4. februára 2020

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
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6–fytáza ES 3.1.3.26	**Zloženie doplnkovej látky** prípravok 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 20 000 U [1]/g kvapalná forma: 20 000 U/ml **Charakteristika účinnej látky:** 6-fytáza produkovaná mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 **Analytická metóda** [2] Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.4; Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v premixoch: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – VDLUFA 27.1.3; Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v krmivách: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – EN ISO 30024.	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku a na plemeno minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno	–	250 U		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 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 ochrannej dýchacej masky.	25. február 2030

[1] Jedna jednotka predstavuje množstvo enzýmu, ktoré uvoľní za minútu jeden mikromól anorganického fosfátu z fytátu 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.