VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/166

z 5. februára 2020

o obnovení povolenia 6-fytázy produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, nosnice, morky vo výkrme, kačice vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice a o zrušení nariadenia (ES) č. 785/2007 [držiteľ povolenia Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.]

(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) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) bol nariadením Komisie (ES) č. 785/2007 ([2]) povolený na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, kačice vo výkrme, prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme a prasnice.

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 držiteľ predložil žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Saccharomyces cerevisiae* (ATCC 5233) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, nosnice, morky vo výkrme, kačice vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice, v ktorej žiada o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. apríla 2019 ([3]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 785/2007 malo zrušiť.

(7) 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]) Nariadenie Komisie (ES) č. 785/2007 zo 4. júla 2007 o povolení 6-fytázy EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 175, 5.7.2007, s. 5).

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5701.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 785/2007 sa zrušuje.

Článok 3

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 5. 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									
4a1640	Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B. V.	6–fytáza EC 3.1.3.26	**Zloženie doplnkovej látky:** prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) s minimálnou aktivitou: 5 000 FTU ([1])/g v tuhej obalenej a tekutej forme **Charakteristika účinnej látky:** 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Analytická metóda** ([2]): Stanovenie 6-fytázy EC 3.1.3.26 v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom z fytátu sodného. Stanovenie 6-fytázy EC 3.1.3.26 v premixoch a krmivách: EN ISO 30024: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom z fytátu sodného (po rozriedení celozrnnou múkou upravenou teplom).	Kurčatá vo výkrme Morky vo výkrme Kačice vo výkrme	–	250 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 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.	26. február 2030
				nosnice	–	150 FTU	–		
				prasiatka (odstavené) Ošípané vo výkrme	–	250 FTU	–		
				prasnice	–	500 FTU	–		

([1]) Jedna FTU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní jeden mikromol anorganického fosfátu zo substrátu sodného fytátu za minútu pri pH 5,5 a 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.