PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/172

ze dne 6. února 2020

o obnovení povolení 3-fytázy z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako doplňkové látky pro odstavená selata, výkrm prasat, prasnice, výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, kachny a všechny ostatní menšinové druhy ptactva a okrasné ptactvo, o novém povolení pro odchov kuřat a kuřice, odchov krůt a nosnic a sající selata a o zrušení nařízení (ES) č. 243/2007, (ES) č. 1142/2007, (ES) č. 165/2008, (ES) č. 505/2008 a (EU) č. 327/2010 (držitel povolení BASF SE)

(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 a obnovuje.

(2) Látka 3-fytáza z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) byla povolena na dobu 10 let jako doplňková látka pro odstavená selata, výkrm prasat a výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 243/2007 ([2]), pro nosnice a výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 1142/2007 ([3]), pro kachny nařízením Komise (ES) č. 165/2008 ([4]), pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 505/2008 ([5]) a pro menšinové druhy ptactva s výjimkou kachen a pro okrasné ptactvo nařízením Komise (EU) č. 327/2010 ([6]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení podal držitel povolení žádost o obnovení povolení 3-fytázy z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako doplňkové látky pro odstavená selata, výkrm prasat, prasnice, výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt, kachny a ostatní menšinové druhy ptactva a okrasné ptactvo a o nové užití u odchovu kuřat a kuřic, odchovu krůt a nosnic a sajících selat a požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. února 2019 ([7]) k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat a na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka senzibilizuje dýchací cesty a měla by být považována za možný senzibilizátor kůže. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkových látek. Úřad rovněž dospěl

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 243/2007 ze dne 6. března 2007 o povolení 3-fytázy (Natuphos) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 73, 13.3.2007, s. 4).

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1142/2007 ze dne 1. října 2007 o povolení nového užití 3-fytázy (Natuphos) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 256, 2.10.2007, s. 20).

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 165/2008 ze dne 22. února 2008 o povolení nového užití přípravku 3-fytázy (Natuphos) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 50, 23.2.2008, s. 8).

([5]) Nařízení Komise (ES) č. 505/2008 ze dne 6. června 2008 o povolení nového užití přípravku 3-fytázy (Natuphos) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 149, 7.6.2008, s. 33).

([6]) Nařízení Komise (EU) č. 327/2010 ze dne 21. dubna 2010 o povolení nového užití 3-fytázy jako doplňkové látky pro všechny druhy drobného ptactva s výjimkou kachen a pro okrasné ptactvo (držitel povolení společnost BASF SE) (Úř. věst. L 100, 22.4.2010, s. 3).

([7]) EFSA Journal 2019;17(3):5640.

k závěru, že tato doplňková látka je účinná při zlepšování stravitelnosti krmiva pro odchov kuřat a kuřice, odchov krůt a nosnic a sající selata. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení 3-fytázy z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení 3-fytázy z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (ES) č. 243/2007, (ES) č. 1142/2007, (ES) č. 165/2008, (ES) č. 505/2008 a (EU) č. 327/2010.

(7) 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 a obnovuje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 243/2007, (ES) č. 1142/2007, (ES) č. 165/2008, (ES) č. 505/2008 a (EU) č. 327/2010 se zrušují.

Článek 3

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 6. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a1600	BASF SE	3-fytáza ES 3.1.3.8	*Složení doplňkové látky* 3-fytáza z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) s minimem aktivity pro: Pevná forma: 5 000 FTU (1)/g Kapalná forma: 5 000 FTU/ml *Charakteristika účinné látky* 3-fytáza z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Analytická metoda* (2) Kolorimetrická metoda založená na měření anorganického fosfátu uvolněného enzymem z fytátového substrátu.	Selata (sající a odstavená) Prasnice	–	500 FTU		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a pokožky.	27.2.2030
				Výkrm prasat	–	100 FTU			
				Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice	–	375 FTU			
				Nosnice Výkrm krůt Odchov krůt a nosnic Okrasné ptactvo a všechny menšinové druhy ptactva s výjimkou kachen	–	250 FTU			
				Kachny	–	300 FTU			

(1) 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu z fytátu sodného za minutu 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.