VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/172

zo 6. februára 2020

o obnovení povolenia 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme, prasnice, kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, kačice a všetky ostatné menšie druhy vtáctva, okrasné vtáky a o novom povolení pre kurčatá chované na znášku alebo na plemeno, morky chované na plemeno alebo pre plemenné sliepky a ciciaky, ktorým sa zrušujú nariadenia (ES) č. 243/2007, (ES) č. 1142/2007, (ES) č. 165/2008, (ES) č. 505/2008 a (EÚ) č. 327/2010 (držiteľ povolenia BASF SE)

(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) 3-fytáza produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) bola nariadením Komisie (ES) č. 243/2007 ([2]) povolená na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme a kurčatá vo výkrme, nariadením Komisie (ES) č. 1142/2007 ([3]) pre nosnice a morky vo výkrme, nariadením Komisie (ES) č. 165/2008 ([4]) pre kačice, nariadením Komisie (ES) č. 505/2008 ([5]) pre prasnice a nariadením Komisie (EÚ) č. 327/2010 ([6]) pre menšie druhy vtáctva s výnimkou kačiek a pre okrasné vtáky.

(3) Držiteľ povolenia predložil v súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 žiadosť o obnovenie povolenia 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme, prasnice, kurčatá vo výkrme, nosnice, morky vo výkrme, kačice a iné menšie druhy vtáctva a okrasné vtáky, ako aj o povolenie nového použitia pre kurčatá chované na znášku alebo na plemeno, morky chované na plemeno alebo plemenné sliepky a ciciaky, v ktorej požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. februára 2019 ([7]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad takisto dospel k záveru, že daná doplnková látka nemá negatívny účinok na zdravie zvierat ani životné prostredie. Zároveň skonštatoval, že daná doplnková látka je respiračný senzibilizátor a mala by sa považovať za potenciálny kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnemu účinku na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov kŕmnych doplnkových látok. Úrad ďalej

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 243/2007 zo 6. marca 2007 o povolení 3-fytázy (Natuphos) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 73, 13.3.2007, s. 4).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1142/2007 z 1. októbra 2007 o povolení nového používania 3-fytázy (Natuphos) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 256, 2.10.2007, s. 20).

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 165/2008 z 22. februára 2008 o povolení nového použitia 3-fytázy (Natuphos) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2008, s. 8).

([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 505/2008 zo 6. júna 2008 o povolení nového použitia 3-fytázy (Natuphos) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 149, 7.6.2008, s. 33).

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 327/2010 z 21. apríla 2010 o povolení nového použitia 3-fytázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky menšie druhy vtáctva s výnimkou kačiek a pre okrasné vtáky (držiteľ povolenia BASF SE) (Ú. v. EÚ L 100, 22.4.2010, s. 3).

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

dospel k záveru, že uvedená doplnková látka je účinná pri zlepšovaní stráviteľnosti krmiva pre kurčatá chované na znášku alebo na plemeno, morky chované na plemeno alebo plemenné sliepky a ciciaky. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. 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 produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) 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 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (ES) č. 243/2007, (ES) č. 1142/2007, (ES) č. 165/2008, (ES) č. 505/2008 a (EÚ) č. 327/2010 mali zrušiť.

(7) 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 a obnovuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nariadenia (ES) č. 243/2007, (ES) č. 1142/2007, (ES) č. 165/2008, (ES) č. 505/2008 a (EÚ) č. 327/2010 sa zrušujú.

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 6. 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									
4a1600	BASF SE	3-fytáza ES 3.1.3.8	*Zloženie doplnkovej látky* 3-fytáza produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 5 000 FTU (1) /g kvapalná forma: 5 000 FTU/ml *Charakteristika účinnej látky* 3-fytáza produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Analytická metóda* (2) kolorimetrická metóda merania anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom zo substrátu fytátu	prasiatka (ciciaky a odstavené) prasnice	–	500 FTU		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť 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 prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	27. 2. 2030
				ošípané vo výkrme	–	100 FTU			
				kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku/plemeno	–	375 FTU			
				nosnice morky vo výkrme morky chované na plemeno a plemenné sliepky okrasné vtáky a všetky menšie druhy vtáctva s výnimkou kačiek	–	250 FTU			
				kačice	–	300 FTU			

(1) 1 FTU je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu z 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.