PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2121,

ze dne 16. prosince 2020

o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* DSM 32854 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže, okrasné ptactvo, selata, výkrm prasat, prasnice, výkrm menšinových druhů prasat a menšinové druhy prasat určené k reprodukci (držitel povolení: Huvepharma EOOD)

(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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány tři žádosti o povolení přípravku 6-fytázy. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedené žádosti se týkají povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* DSM 32854 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže, okrasné ptactvo, selata, výkrm prasat, prasnice, výkrm menšinových druhů prasat a menšinové druhy prasat určené k reprodukci se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 7. května 2020 ([2]), ze dne 25. května 2020 ([3]) a ze dne 1. července 2020 ([4]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* DSM 32854 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, pokud jde o všechny druhy drůbeže, okrasné ptactvo, selata, výkrm prasat, prasnice, výkrm menšinových druhů prasat a menšinové druhy prasat určené k reprodukci, na bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za látku dráždivou pro oči a za potenciální senzibilizátor kůže a dýchacích cest. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinná jako zootechnická doplňková látka při zlepšování stravitelnosti krmiva u všech druhů drůbeže, okrasného ptactva, selat, výkrmu prasat, prasnic, výkrmu menšinových druhů prasat a menšinových druhů prasat určených k reprodukci. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* DSM 32854 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(5): 6141.
([3]) EFSA Journal 2020;18(6): 6161.
([4]) EFSA Journal 2020;18(7): 6204.

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 jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 16. prosince 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
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fytáza (ES 3.1.3.26)	**Složení doplňkové látky** Přípravek 6-fytázy (ES 3.1.3.26) z *Komagataella phaffii* (DSM 32854) s minimem aktivity pro: 5 000 FTU [1]/g v granulované formě 5 000 FTU/g v potahované formě 5 000 FTU/g v kapalné formě **Charakteristika účinné látky** 6-fytáza (ES 3.1.3.26) z fermentace pomocí *Komagataella phaffii* DSM 32854 **Analytická metoda** [2] Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4 — Pro stanovení aktivity fytázy v premixech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3	— všechny druhy drůbeže — okrasné ptactvo — selata — výkrm prasat — prasnice — výkrm menšinových druhů prasat a menšinové druhy prasat určené k reprodukci	–	250 FTU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, očí a pokožky.	6.1.2031

			— Pro stanovení aktivity fytázy v krmných surovinách a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024						

[1] 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného za reakčních podmínek pH 5,5 a teplota 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