VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2121

zo 16. decembra 2020

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32854 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, okrasné vtáky, prasiatka, ošípané vo výkrme, prasnice a menej významné druhy ošípaných vo výkrme alebo na reprodukciu (držiteľ povolenia: Huvepharma EOOD)

(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 boli predložené tri žiadosti o povolenie prípravku s obsahom 6-fytázy. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32854 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, okrasné vtáky, prasiatka, ošípané vo výkrme, prasnice a menej významné druhy ošípaných vo výkrme alebo na reprodukciu, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 7. mája 2020 ([2]), 25. mája 2020 ([3]) a 1. júla 2020 ([4]) skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32854 nemá za navrhovaných podmienok použitia negatívny účinok na zdravie všetkých druhov hydiny, okrasných vtákov, prasiatok, ošípaných vo výkrme, prasníc a menej významných druhov ošípaných vo výkrme alebo na reprodukciu, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto sa dospelo k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre oči a za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka je účinná ako zootechnická doplnková látka pri zlepšovaní stráviteľnosti potravy pre všetky druhy hydiny, okrasné vtáky, prasiatka, ošípané vo výkrme, prasnice a menej významné druhy ošípaných vo výkrme alebo na reprodukciu. 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 prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32854 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,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(5): 6141.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6): 6161.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7): 6204.

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.

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 16. decembra 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	**Zloženie doplnkovej látky** Prípravok 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaný mikroorganizmom *Komagataella phaffii (DSM 32854)* s minimálnou aktivitou: 5 000 FTU [1]/g vo forme granulátu 5 000 FTU/g v obalenej forme 5 000 FTU/g v tekutom stave **Charakteristika účinnej látky:** 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom *Komagataella phaffii DSM 32854* **Analytická metóda** [2] Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.4. — Na kvantifikáciu aktivity fytázy v premixoch: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.3.	— všetky druhy hydiny — okrasné vtáky — prasiatka — ošípané vo výkrme — prasnice — menej významné druhy ošípaných vo výkrme alebo na reprodukciu	–	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 prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.	6.1.2031

			— Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnych surovinách a v kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – EN ISO 30024.						

[1] 1 FTU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu zo substrátu sodného fytátu za minútu pri zadefinovaných reakčných podmienkach pH 5,5 a 37 °C.
[2] odrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.