PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1376

ze dne 1. října 2020

o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, selata (sající a odstavená) a menšinové druhy prasat (držitel povolení Andrés Pintaluba S.A.)

(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 dvě žádosti o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). 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* (CGMCC 12056) jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, selata (sající a odstavená) a menšinové druhy prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 7. října 2019 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka by měla být považována za látku senzibilizující dýchací cesty. 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 doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka prokázala zlepšení ve využití a obsahu fosforu. Tento závěr lze rozšířit i na odchov krůt. 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 přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto 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,

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.

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

([2]) *EFSA Journal 2019*;17(11):5893 a *EFSA Journal 2019*;17(11):5894.

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fytáza ES 3.1.3.26	*Složení doplňkové látky* Přípravek 6-fytázy (ES 3.1.3.26) z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 20 000 U [1]/g kapalnou formu: 20 000 U/ml	Výkrm krůt Odchov krůt	–	250 U	–	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, 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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	22. října 2030
			Charakteristika účinné látky: 6-fytáza (ES 3.1.3.26) z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056)	Selata (sající a odstavená) Menšinové druhy prasat (sajících a odstavených)	–	1 000 U	–		
			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 Pro stanovení aktivity fytázy v krmivech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024						

[1] Jedna jednotka je množství enzymu, které uvolní jeden mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu 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