VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1376

z 1. októbra 2020

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ako kŕmnej doplnkovej látky pre výkrmové morky, morky chované na plemeno, prasiatka (ciciaky a odstavené) a menej významné druhy ošípaných (držiteľ povolenia Andrés Pintaluba S.A)

(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 dve žiadosti o povolenie prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ako kŕmnej doplnkovej látky pre výkrmové morky, morky chované na plemeno, prasiatka (ciciaky a odstavené) a menej významné druhy ošípaných, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 7. októbra 2019 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že daná doplnková látka by sa mala považovať za respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov tejto doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka vykazovala zlepšenia, pokiaľ ide o využívanie fosforu a jeho obsah. Tento záver možno rozšíriť aj na morky chované na plemeno. 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 *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) 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,

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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5893 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5894.

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 1. októbra 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.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fytáza ES 3.1.3.26	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 20 000 U (1)/g tekutá forma: 20 000 U/ml	výkrmové morky morky chované na plemeno	–	250 U	–	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 kože, očí a ochrannej dýchacej masky.	22. októbra 2030
			Charakteristika účinnej látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056)	prasiatka (ciciaky a odstavené) menej významné druhy ošípaných (ciciaky a odstavené prasiatka)	–	1000 U	–		
			Analytická metóda : (2) Na kvantifikáciu aktivity fytázy v krmnej 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. Na kvantifikáciu aktivity fytázy v krmivách: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – EN ISO 30024.						

(1) Jedna jednotka predstavuje množstvo enzýmu, ktoré za minútu uvoľní jeden mikromól anorganického fosfátu z fytátu 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.