VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2274

z 8. decembra 2017

o povolení nového používania prípravku s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ryby (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 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ryby. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ryby, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Používanie uvedeného prípravku bolo vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 98/2012 ([2]) povolené na desať rokov pre kurčatá a morky na výkrm, kurčatá chované na znášku, chovné morky, nosnice, ďalšie druhy vtákov chované na výkrm a znášku, odstavčatá, ošípané na výkrm a prasnice.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. marca 2017 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že dotknutá doplnková látka má potenciál účinkovať na pstruha dúhového a lososotvaré ryby a že tento záver možno extrapolovať na všetky druhy rýb. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) 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.

(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 ako doplnková látka vo výžive zvierat.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 98/2012 zo 7. februára 2012 o povolení použitia látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovanej *Pichia pastoris* (DSM 23036) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá a morky na výkrm, kurčatá chované na znášku, chovné morky, nosnice, ďalšie druhy vtákov chované na výkrm a znášku, odstavčatá, ošípané na výkrm a prasnice (držiteľ povolenia: Huvepharma AD) (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2012, s. 6).

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(4):4763.

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 8. decembra 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) s minimálnou aktivitou: 4 000 OTU (1)/g v tuhom stave 8 000 OTU/g v tekutom stave *Charakteristika účinnej látky* 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) *Analytická metóda* (2) Na stanovenie množstva 6-fytázy v krmive: kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom z fytátu sodného.	ryby	—	500 OTU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Prípravok určený na použitie v krmivách s obsahom viac ako 0,23 % fosforu viazaného vo fitíne. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoviť 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.	29.12.2027

(1) 1 OTU je množstvo enzýmu, ktoré katalyzuje uvoľnenie 1 mikromolu anorganického fosfátu z 5,1 mM fytátu sodného rozpusteného v citranovom tlmivom roztoku s pH 5,5 za 1 minútu pri teplote 37 °C, stanovené ako molybdénová modrá pri 820 nm.

(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.