II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/781

ze dne 15. května 2019

o povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* (CECT 13094) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat nebo odchov kuřat a kuřice, nosnice a výkrm, odchov a snášku menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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 byla podána žádost o povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* (CECT 13094) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, nosnice a výkrm, odchov a snášku menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Přípravek 3-fytázy v kapalné formě byl již povolen prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/895 ([2]) jako doplňková látka pro výkrm kuřat a nosnice.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. listopadu 2018 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek 3-fytázy z *Komagataella phaffii* (CECT 13094), dříve označováno jako *Komagataella pastoris*, nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospělo se rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka může senzibilizovat kůži a dýchací cesty. Komise se tudíž 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 rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že pevná a tekutá forma je z hlediska účinnosti rovnocenná, může být doplňková látka v pevné formě pro cílové druhy účinná. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad 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.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/895 ze dne 24. května 2017 o povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella pastoris* (CECT 13094) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a nosnice (držitel povolení Fertinagro Nutrientes S.L.) (Úř. věst. L 138, 25.5.2017, s. 120).
([3]) EFSA Journal 2019;17(1):5543.

(6) Posouzení 3-fytázy prokazuje, že podmínky pro povolení 3-fytázy z *Komagataella phaffii* (CECT 13094) stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) 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.

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 15. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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.									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytáza EC 3.2.1.8	*Složení doplňkové látky:* Přípravek 3-fytázy z *Komagataella phaffii* (CECT 13094) s minimem aktivity: 10 000 FTU (1)/g Pevná forma *Charakteristika účinné látky:* 3-fytáza (EC 3.2.1.8) z *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Analytická metoda* (2) Pro stanovení aktivity 3-fytázy v doplňkové látce a premixech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem Pro stanovení aktivity 3-fytázy v krmivech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024	Výkrm kuřat nebo odchov kuřat a kuřice Výkrm nebo snáška nebo odchov menšinových druhů drůbeže	—	500 FTU		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, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest.	5. června 2029
				Nosnice		1 000 FTU			

(1) 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu ze substrátu fytátu sodného 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.