II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/781

z 15. mája 2019

o povolení prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (CECT 13094) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme alebo kurčatá chované na znášku, nosnice a menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na chov (držiteľ povolenia Fertinagro Biotech S. L.)

(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) Nariadením (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 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (CECT 13094). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (CECT 13094) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme alebo kurčatá chované na znášku, nosnice a menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na chov, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Prípravok s obsahom 3-fytázy v kvapalnej forme už bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/895 ([2]) povolený ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme a nosnice.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. novembra 2018 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (CECT 13094), predtým ako *Komagataella pastoris,* nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že daná doplnková látka môže byť kožným a respiračným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia na predchádzanie negatívnym účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad tiež dospel k záveru, že vzhľadom na to, že prípravky v tuhej a kvapalnej forme sú rovnako účinné, môže byť doplnková látka v tuhej forme pre cieľové druhy účinná. 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/895 z 24. mája 2017 o povolení prípravku 3-fytáza, ktorú produkuje kvasinka *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a nosnice (držiteľ povolenia Fertinagro Nutrientes S.L.) (Ú. v. EÚ L 138, 25.5.2017, s. 120).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(1):5543.

(6) Z posúdenia 3-fytázy vyplýva, že podmienky povolenia 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (CECT 13094) 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.

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 15. mája 2019

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									
4a25	Fertinagro Nutrientes S. L.	3-fytáza EC 3.2.1.8	*Zloženie doplnkovej látky:* prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (CECT 13094), s minimálnou aktivitou: 10 000 FTU (1) /g tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* 3-fytáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Analytická metóda* (2) Na účely kvantifikácie aktivity 3-fytázy v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom Na účely kvantifikácie aktivity 3-fytázy v krmivách: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – norma EN ISO 30024	kurčatá chované na výkrm alebo znášanie vajec menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na chov	—	500 FTU		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu 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 pokožky a dýchacích ciest.	5. júna 2029
				nosnice		1 000 FTU			

(1) 1 FTU je množstvo enzýmu, ktoré za minútu uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu zo substrátu fytátu sodného 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.