PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/992

ze dne 9. července 2020

o povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770) jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva určené ke snášce (držitel povolení BASF SE)

(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 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770) jako doplňkové látky pro nosnice a menšinové druhy drůbeže a ostatní druhy ptactva určené ke snášce se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. července 2019 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že by tato doplňková látka měla být považována za látku senzibilizující kůži, která může senzibilizovat také 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 tato doplňková látka může být účinná z hlediska zlepšení zootechnické výkonnosti a/nebo využití fosforu u nosnic. Tento závěr lze extrapolovat na všechny menšinové druhy drůbeže a ostatní druhy ptactva určené ke snášce. 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 *Aspergillus niger* (DSM 25770) 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.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*;17(7):5789.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. července 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
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a27	BASF SE	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	**Složení doplňkové látky** Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus niger* (DSM 25770) s minimálním obsahem pro: pevnou formu: 5 000 FTU ([1])/g kapalnou formu: 5 000 FTU/g _____ **Charakteristika účinné látky** 6-fytáza z *Aspergillus niger* (DSM 25770) _____ Analytická metoda ([2]) Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem. 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.	Všechny druhy ptactva určené ke snášce	–	200 FTU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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.	30.7.2030

([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