VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/992

z 9. júla 2020

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Aspergillus niger* (DSM 25770) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov na znášku (držiteľ povolenia: BASF SE)

(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 produkovanej *Aspergillus niger* (DSM 25770). 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 produkovanej *Aspergillus niger* (DSM 25770) ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice, menej významné druhy hydiny a pre iné druhy vtákov na znášku, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 3. júla 2019 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej *Aspergillus niger* (DSM 25770) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka by sa mala považovať za kožný senzibilizátor a potenciálny respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že uvedená doplnková látka môže účinne zlepšovať zootechnické parametre a/alebo využívanie fosforu u nosníc. Tento záver možno extrapolovať aj na všetky menej významné druhy hydiny a iné druhy vtákov chované na znášku. 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 *Aspergillus niger* (DSM 25770) 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.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(7):5789.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júla 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a27	BASF SE	6-fytáza (ES 3.1.3.26)	**Zloženie doplnkovej látky** prípravok zo 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus niger* (DSM 25770) s minimálnym obsahom: v tuhej forme: 5 000 FTU (1)/g, v kvapalnej forme: 5 000 FTU/g. **Charakteristika účinnej látky** 6-fytáza produkovaná *Aspergillus niger* (DSM 25770). Analytická metóda (2) Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom. 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.	všetky druhy vtákov na znášku	–	200 FTU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnej úprave. 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.	30. 7. 2030

(1) 1 FTU je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu z fytátu sodného za minútu 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.