PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1799

ze dne 30. listopadu 2020

o povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 jako doplňkové látky pro nosnice a jiné ptáky určené ke snášce (držitel povolení: Andrés Pintaluba S.A.)

(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. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 jako doplňkové látky pro nosnice a jiné ptáky určené ke snášce se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. května 2020 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá přípravek 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 nepříznivé účinky na zdraví nosnic a jiných ptáků určených ke snášce, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že by uvedená doplňková látka měla být považována za potenciální látku senzibilizující dýchací cesty. Proto se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinná jako zootechnická doplňková látka při zlepšování stravitelnosti krmiva u nosnic a jiných ptáků určených ke snášce. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku 6-fytázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku 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.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(5): 6142.

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 30. listopadu 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
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fytáza (ES 3.1.3.26)	*Složení doplňkové látky* Přípravek 6-fytázy (ES 3.1.3.26) z *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 20 000 U [1]/g kapalnou formu: 20 000 U/ml *Charakteristika účinné látky:* 6-fytáza (ES 3.1.3.26) získaná fermentací s *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 *Analytická metoda* [2] Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4 Pro stanovení aktivity fytázy v premixech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3 Pro stanovení aktivity fytázy v krmných surovinách a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024	nosnice a jiní ptáci určení ke snášce	–	300 U	–	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, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	21. 12. 2030

[1] Jedna jednotka je množství enzymu, které uvolní jeden mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu 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