

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/166

z 5. februára 2020

o obnovení povolenia 6-fytázy produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, nosnice, morky vo výkrme, kačice vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice a o zrušení nariadenia (ES) č. 785/2007 [držiteľ povolenia Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.]

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) bol nariadením Komisie (ES) č. 785/2007 ⁽²⁾ povolený na obdobie desiatich rokov ako krmná doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, kačice vo výkrme, prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme a prasnice.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 držiteľ predložil žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Saccharomyces cerevisiae* (ATCC 5233) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, nosnice, morky vo výkrme, kačice vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice, v ktorej žiada o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. apríla 2019 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ako krmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 785/2007 malo zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 785/2007 zo 4. júla 2007 o povolení 6-fytázy EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) ako krmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 175, 5.7.2007, s. 5).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5701.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 785/2007 sa zrušuje.

Článok 3

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 5. februára 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
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1640	Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B. V.	6-fytáza EC 3.1.3.26	<p>Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) s minimálnou aktivitou: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g v tuhej obalenej a tekutej forme</p> <p>Charakteristika účinnej látky: 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Analytická metóda ⁽²⁾: Stanovenie 6-fytázy EC 3.1.3.26 v krmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom z fytátu sodného. Stanovenie 6-fytázy EC 3.1.3.26 v premixoch a krmivách: EN ISO 30024: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom z fytátu sodného (po rozriedení celozrnnou múkou upravenou teplom).</p>	<p>Kurčatá vo výkrme</p> <p>Morky vo výkrme</p> <p>Kačice vo výkrme</p> <p>nosnice</p> <p>prasiatka (odstavené)</p> <p>Ošipané vo výkrme</p> <p>prasnice</p>	<p>–</p> <p>–</p> <p>–</p> <p>–</p> <p>–</p>	<p>250 FTU</p> <p>150 FTU</p> <p>250 FTU</p> <p>500 FTU</p>	<p>–</p> <p>–</p> <p>–</p> <p>–</p>	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú 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 ochrannej dýchacej masky.</p>	26. február 2030

⁽¹⁾ Jedna FTU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní jeden mikromol anorganického fosfátu zo substrátu sodného fytátu za minútu pri pH 5,5 a 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>.