

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2274**ze dne 8. prosince 2017****o povolení nového užití přípravku 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro ryby (držitel povolení Huvepharma EOOD)****(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 (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro ryby. 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 (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro ryby se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Užití tohoto přípravku bylo povoleno na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 98/2012 ⁽²⁾ pro výkrm kuřat a krůt, odchov kuřat a kuřice, odchov krůt, nosnice, výkrm a snášku ostatních druhů ptáků, selata po odstavu, výkrm prasat a prasnice.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 21. března 2017 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že používání této doplňkové látky může být účinné u pstruha duhového a lososa a tento závěr lze extrapolovat na všechny ryby. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení přípravku 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) 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.
- (7) 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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 98/2012 ze dne 7. února 2012 o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a krůt, odchov kuřat a kuřice, odchov krůt, nosnice, výkrm a snášku ostatních druhů ptáků, selata po odstavu, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení Huvepharma AD) (Úř. věst. L 35, 8.2.2012, s. 6).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2017); 15(4):4763.

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 8. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) s minimem aktivity:</p> <p>4 000 PPU ⁽¹⁾/g v pevné formě 8 000 PPU/g v kapalně formě</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analytická metoda ⁽²⁾</i></p> <p>Pro kvantifikaci 6-fytázy v krmivech:</p> <p>kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci anorganického fosfátu uvolněného tímto enzymem z fytátu sodného.</p>	Ryby	—	500 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro použití v krmivech s obsahem více než 0,23 % fosforu vázaného na fytin. 3. 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 ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a pokožky. 	29.12.2027
------	-----------------	------------------------	---	------	---	---------	---	---	------------

⁽¹⁾ 1 PPU je množství enzymu, které katalyzuje uvolnění 1 μmol anorganického fosfátu z 5,1 mM fytátu sodného rozpuštěného v citrátovém pufru s pH 5,5 za 1 minutu při teplotě 37 °C, stanovené jako molybdenová modř při 820 nm.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.