

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/164**ze dne 5. února 2020****o povolení 6-fytázy ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva a všechny druhy prasat a o zrušení nařízení (ES) č. 379/2009 (držitel povolení Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.)****(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 a obnovuje.
- (2) 6-fytáza ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) byla nařízením Komise (ES) č. 379/2009⁽²⁾ povolena na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm kachen, selata (po odstavu), výkrm prasat a prasnice.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení 6-fytázy ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm kachen, selata (po odstavu), výkrm prasat a prasnice, přičemž požádal, aby uvedená doplňková látka byla zařazena do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“, a o povolení nového užití pro výkrm všech druhů ptactva s výjimkou kuřat, krůt a kachen, pro všechny druhy ptactva určené ke snášce s výjimkou nosnic, pro odchov všech druhů ptactva, sající selata a menšinové druhy prasat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. dubna 2019⁽³⁾ k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Dospělo se rovněž k závěru, že doplňková látka nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka může senzibilizovat dýchací cesty. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka je účinná při zlepšování stravitelnosti krmiva pro výkrm, snášku, odchov nebo plemenitbu všech druhů ptactva a pro všechny druhy prasat. 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.
- (5) Posouzení 6-fytázy ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení 6-fytázy ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 379/2009.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 379/2009 ze dne 8. května 2009 o povolení nového užití 6-fytázy EC 3.1.3.26 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, u nosnic, pro výkrm kachen, u selat (po odstavu), pro výkrm prasat a u prasnic (držitel povolení Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.)
(Úř. věst. L 116, 9.5.2009, s. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5702.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Obnovuje se povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení nařízení (ES) č. 379/2009

Nařízení (ES) č. 379/2009 se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnost

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 5. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.	6-fytáza EC 3.1.3.26	Složení doplňkové látky Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) ze <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) s minimem aktivity: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g Kapalná a pevná potahovaná forma	Všechny druhy ptactva kromě nosnic	–	250 FTU	–	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, která 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.	26. února 2030
			Charakteristika účinné látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) ze <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)	Snáška všech druhů ptactva	–	150 FTU	–		
			Analytická metoda ⁽²⁾ Stanovení 6-fytázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci anorganického fosfátu uvolněného tímto enzymem z fytátu sodného Stanovení 6-fytázy v premixech a krmivech: kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci anorganického fosfátu uvolněného tímto enzymem z fytátu sodného (po nařezání tepelně upravenou celozrnnou moukou) (EN ISO 30024).	Selata (po odstavu) Výkrm prasat	–	250 FTU	–		
				Všechny druhy prasat kromě selat po odstavu a výkrmu prasat	–	500 FTU	–		

⁽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>