

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/330**ze dne 24. února 2021****o povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13094 jako doplňkové látky pro výkrm prasat, menšinové druhy prasat a výkrm a odchov krůt (držitel povolení: Fertinagro Biotech S.L.)****(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 byly podány dvě žádosti o povolení přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13094. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedené žádosti se týkají rozšíření použití přípravku 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13094 jako doplňkové látky pro výkrm prasat, menšinové druhy prasat v růstu a výkrm a odchov krůt se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 3. července 2019 ⁽²⁾, 7. ledna 2020 ⁽³⁾ a 28. ledna 2020 ⁽⁴⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13094 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, pokud jde o výkrm prasat, menšinové druhy prasat v růstu a výkrm a odchov krůt, na bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Rovněž byl učiněn závěr, že obě formy doplňkové látky by měly být považovány za látku senzibilizující dýchací cesty a pevná forma i za látku senzibilizující kůži. Komise se proto 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 zootecnická doplňková látka při zlepšování stravitelnosti stravy pro výkrm prasat, menšinové druhy prasat a výkrm a odchov krůt. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh 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 3-fytázy prokazuje, že podmínky pro povolení 3-fytázy z *Komagataella phaffii* CECT 13094 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,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5791.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6205.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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.

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 24. února 2021.

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
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

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

4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fytáza (EC 3.1.3.8)	Složení doplňkové látky: Přípravek 3-fytázy (EC 3.1.3.8) z <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 10 000 FTU (1)/g kapalnou formu: 1 000 FTU/ml	— Výkrm krůt — Odchov krůt — Výkrm prasat — Výkrm menšinových druhů prasat	-	500 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 vdechnutí a ze styku s kůží. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest a rukavic.	17. 3. 2031
			Charakteristika účinné látky: 3-fytáza (EC 3.1.3.8) z <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)						
			Analytická metoda: (2) Pro stanovení aktivity 3-fytázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4 Pro stanovení aktivity 3-fytázy v premixech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3						

			Pro stanovení aktivity 3-fytázy v krmných surovinách a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>.