

# NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/144

z 28. januára 2019

**o povolení prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na chov (držiteľ povolenia Fertinagro Biotech S.L.)**

(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (CECT 13094). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a minoritné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na chov, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme a nosnice vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/895 <sup>(2)</sup>.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. februára 2018 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (CECT 13094) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že daná doplnková látka má potenciál byť účinná pri zlepšovaní retencie fosforu pri kurčatách vo výkrme a že tento záver možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku. Keďže možno odôvodnene predpokladať, že spôsob účinku je rovnaký v prípade druhov hydiny, úrad extrapoloval záver o účinnosti na minoritné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na chov. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia 3-fytázy vyplýva, že podmienky povolenia 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (CECT 13094) stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa príloh k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/895 z 24. mája 2017 o povolení prípravku 3-fytáza, ktorú produkuje kvasinka *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a nosnice (držiteľ povolenia Fertinagro Nutrientes S.L.) (Ú. v. EÚ L 138, 25.5.2017, s. 120).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(3):5203.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

#### Článok 2

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 28. januára 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť</b>									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytáza EC 3.1.3.8	<p>Zloženie doplnkovej látky:</p> <p>prípravok s obsahom 3-fytázy produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094), s minimálnou aktivitou: 1 000 FTU <sup>(1)</sup>/ml</p> <p>Kvapalná forma</p> <p>Charakteristika účinnej látky:</p> <p>3-fytáza (EC 3.1.3.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p>Analytická metóda <sup>(2)</sup></p> <p>Na účely kvantifikácie aktivity 3-fytázy v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu</p> <p>Na účely kvantifikácie aktivity 3-fytázy v krmivách:</p> <p>— kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy na fytáte – norma EN ISO 30024</p>	Kurčatá chované na znášku	—	500 FTU		<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť 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 prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.</p>	20. februára 2029

<sup>(1)</sup> 1 FTU je množstvo enzýmu, ktoré za minútu uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu zo substrátu fytátu sodného pri pH 5,5 a teplote 37 °C.

<sup>(2)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>