

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1453**ze dne 1. září 2022****o povolení 6-fytázy z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro všechny druhy ptáků a pro všechna prasata a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 98/2012 (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 a obnovuje.
- (2) Látka 6-fytáza z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) č. 98/2012 ⁽²⁾ na dobu deseti let jako doplňková látka 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.
- (3) V souladu s čl. 14. odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení 6-fytázy z *Komagataella 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 se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a o povolení nového užití uvedené doplňkové látky pro všechny druhy ptáků a všechna prasata. 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 23. března 2022 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad dále dospěl k závěru, že daná doplňková látka je bezpečná z hlediska zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů a životního prostředí a že se jedná o senzibilizátor dýchacích cest. 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 dané doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka může být účinná pro všechny druhy ptáků a všechna prasata.
- (5) Posouzení 6-fytázy z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) 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 z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být prováděcí nařízení (EU) č. 98/2012 zrušeno.

⁽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⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn stanovených tímto nařízením, je vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být stávající zásoby 6-fytázy z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) uváděny na trh a používány až do jejich vyčerpání.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) č. 98/2012 se zrušuje.

Článek 3

Doplňková látka 6-fytáza z *Komagataella pastoris* (DSM 23036), premixy a krmné směsi obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 22. září 2022 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 22. září 2022, může být uváděna na trh a používána až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

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 1. září 2022.

*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.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) s minimem aktivity pro: 4 000 PPU (¹)/g v pevné formě 8 000 PPU/g v kapalné formě <i>Charakteristika účinné látky</i> 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Analytická metoda</i> (²) Kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci anorganického fosfátu uvolněného tímto enzymem z fytátu sodného	Všechny druhy ptáků kromě krůt Všechny druhy prasat kromě selat	—	125 PPU		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze uvedená rizika vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	22.9.2032
				Krůty Selata		250 PPU			

(¹) 1 PPU je množství enzymu, které katalyzuje uvolnění jeden 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 fosfomolybdenová modř při 820 nm.

(²) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en