

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1453

z 1. septembra 2022

o povolení 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov a všetky ošípané a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 98/2012 (držiteľ povolenia Huvepharma EOOD)

(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 ⁽¹⁾, 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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) 6-fytáza produkovaná mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) bola vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 98/2012 ⁽²⁾ povolená na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá a morky vo výkrme, kurčatá chované na znášku, chovné morky, nosnice, ďalšie druhy vtákov vo výkrme a chované na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 držiteľ predmetného povolenia predložil žiadosť o obnovenie povolenia 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá a morky vo výkrme, kurčatá chované na znášku, chovné morky, nosnice, ďalšie druhy vtákov vo výkrme a chované na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, a o povolenie nového použitia uvedenej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov a všetky ošípané. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 23. marca 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad ďalej dospel k záveru, že doplnková látka je bezpečná pre zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov a životné prostredie a že je respiračným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto skonštatoval, že doplnková látka môže byť účinná u všetkých druhov vtákov a všetkých ošípaných.
- (5) Z posúdenia 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 98/2012 malo zrušiť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 98/2012 zo 7. februára 2012 o povolení použitia látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovanej *Pichia pastoris* (DSM 23036) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá a morky na výkrm, kurčatá chované na znášku, chovné morky, nosnice, ďalšie druhy vtákov chované na výkrm a znášku, odstavné, ošípané na výkrm a prasnice (držiteľ povolenia: Huvepharma AD) (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2012, s. 6).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(5):7238.

- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien zavedených týmto nariadením, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého existujúce zásoby 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella pastoris* (DSM 23036) možno naďalej uvádzať na trh a používať až do ich vyčerpania.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (EÚ) č. 98/2012 sa zrušuje.

Článok 3

Doplnkovú látku 6-fytázu produkovanú mikroorganizmom *Komagataella pastoris* DSM 23036, ako aj premixy a krmné zmesi obsahujúce uvedenú látku vyrobené a označené pred 22. septembrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 22. septembrom 2022 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 1. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaný mikroorganizmom <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) s minimálnou aktivitou: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g v tuhom stave 8 000 OTU/g v tekutom stave. Charakteristika účinnej látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) Analytická metóda ⁽²⁾ kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom z fytátu sodného.	všetky druhy vtákov okrem moriek všetky druhy ošípaných okrem prasiatok	–	125 OTU		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia, ktorými sa budú 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 ochrannej dýchacej masky.	22.9.2032
				morky prasiatka		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU je množstvo enzýmu, ktoré katalyzuje uvoľnenie 1 mikromolu anorganického fosfátu z 5,1 mM fytátu sodného rozpusteného v citranovom tlmivom roztoku s pH 5,5 za 1 minútu pri teplote 37 °C, stanovené ako molybdénová modrá pri 820 nm.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.