

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1167**ze dne 15. června 2023****o povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 146250 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže a všechna prasata (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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 146250. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 146250 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže a všechna prasata se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. září 2022 ⁽²⁾ k závěru, že genetická modifikace produkčního kmene *Trichoderma reesei* CBS 146250 nevzbuzuje obavy z hlediska bezpečnosti, že přípravek 6-fytázy je za navrhovaných podmínek použití bezpečný pro všechny druhy drůbeže a všechna prasata a že jeho použití jako doplňkové látky nevyvolává obavy o zdraví spotřebitelů a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek je vzhledem k bílkovinné povaze účinné látky považován za látku senzibilizující dýchací cesty, a uvedl, že vzhledem k nedostatku údajů nemohl dospět k závěru ohledně toho, zda může být doplňková látka dráždivá pro oči nebo kůži. Dále dospěl k závěru, že přípravek je za navrhovaných podmínek použití účinný při zvyšování využití fosforu. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje 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 přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 146250 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (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 2022;20(11):7610.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

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 15. června 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

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

4a37	Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek 6-fytázy z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 s minimální aktivitou enzymů: 30 000 FTU ⁽¹⁾ /g Kapalná nebo pevná forma	Veškerá drůbež kromě drůbeže určené ke snášce	–	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, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest, očí a kůže.	6. července 2033
			<i>Charakteristika účinné látky</i> 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250	Všechna prasata					
			<i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4 Pro stanovení aktivity fytázy v premixech: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3 Pro stanovení aktivity fytázy v krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024	Veškerá drůbež určená ke snášce	–	300 FTU	–		

⁽¹⁾ Jedna jednotka fytázy (FTU) je množství enzymu, které uvolní jeden mikromol anorganického ortofosfátu 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en