

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1167

z 15. júna 2023

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 146250 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny a všetky ošípané (držiteľ povolenia: Danisco (UK) Ltd, obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.)

(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 takéhoto povolenia.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 146250. 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 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 146250 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny a všetky ošípané, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. septembra 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že genetická modifikácia produkčného kmeňa *Trichoderma reesei* CBS 146250 nevyvoláva obavy o bezpečnosť, že prípravok s obsahom 6-fytázy je za navrhovaných podmienok bezpečný pre všetky druhy hydiny a všetky ošípané a že jeho používanie ako kŕmnej doplnkovej látky nevyvoláva obavy o zdravie spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto usúdil, že prípravok sa z dôvodu bielkovinovej povahy účinnej látky považuje za respiračný senzibilizátor a uviedol, že pre chýbajúce údaje nemôže dospieť k záveru o potenciálnej dráždivosti pre oči alebo pokožku. Úrad ďalej skonštatoval, že prípravok je za navrhovaných podmienok používania účinný pri zvyšovaní využitia fosforu. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 146250 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2022;20(11):7610.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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

Nadobudnutie účinnosti

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 15. júna 2023

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

4a37	Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition zastúpená spoločnosťou Genencor International B. V.	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 s minimálnou enzýmovou aktivitou: 30,000 FTU ⁽¹⁾/g Kvapalné alebo tuhé skupenstvo <i>Charakteristika účinnej látky</i> 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná hubou <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.4. Na kvantifikáciu aktivity fytázy v premixoch: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.3. Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – EN ISO 30024.	všetky druhy hydiny okrem hydiny na znášku	–	500 FTU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia 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 – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	6. júla 2033
				všetky druhy hydiny na znášku	–	300 FTU	–		

⁽¹⁾ Jedna jednotka fytázy FTU predstavuje množstvo enzýmu, ktoré za minútu uvoľní jeden mikromól anorganického ortofosforečnanu zo substrátu fytátu sodného pri pH 5,5 a teplote 37 °C.

⁽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.