PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 292/2014

ze dne 21. března 2014

o povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) jako doplňkové látky pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení ROAL Oy)

(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 126897). Tato 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 126897) jako doplňkové látky pro drůbež a prasata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 11. září 2013 [2] a ze dne 9. října 2013 [3] k závěru, že přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že může zlepšovat využití fosforu, stravitelnost a mineralizaci kostí nebo užitkovost u výkrmu kuřat a krůt. Tyto závěry lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice a na odchov krůt. Jelikož způsob účinku této doplňkové látky lze považovat za podobný u všech druhů drůbeže, lze tento závěr extrapolovat i na výkrm, kuřice nebo odchov menšinových druhů drůbeže. Kromě toho dospěl úřad k závěru, že tato doplňková látka může zvyšovat mineralizaci kostí, ileální stravitelnost, využití fosforu a užitkovost nosnic. Tyto závěry lze extrapolovat i na menšinové druhy nosné drůbeže. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka může zlepšovat stravitelnost fosforu, retenci fosforu nebo parametry užitkovosti u selat, výkrmu prasat a prasnic. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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.

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] *EFSA Journal* 2013; 11(10):3364.
[3] *EFSA Journal* 2013; 11(10):3433.

Článek 2

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 21. března 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO

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									
4a19	ROAL Oy	6-fytáza EC 3.1.3.26	*Složení doplňkové látky* Přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) s minimem aktivity: kapalná a pevná forma: 5 000 FTU [1]/g *Charakteristika účinné látky* 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Trichoderma reesei* (CBS 126897) *Analytická metoda* [2] Stanovení 6-fytázy: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci 6-fytázy na fytátu: EN ISO 30024.	Drůbež kromě nosnic	—	250 FTU		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,23 % fosforu vázaného na fytin. 3. Doporučená maximální dávka: — 2 500 FTU/kg kompletního krmiva pro drůbež, — 1 750 FTU/kg kompletního krmiva pro odstavená selata, výkrm prasat a prasnice. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	11. duben 2024
				Nosnice		150 FTU			
				Odstavená selata		500 FTU			
				Výkrm prasat a prasnice		250 FTU			

[1] 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu 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: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx