Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 837/2012

ze dne 18. září 2012

o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) jako doplňkové látky pro drůbež, selata po odstavu, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení DSM Nutritional Products)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 7)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1265/2012 ze dne 17. prosince 2012	L 356	61	22.12.2012

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 837/2012

ze dne 18. září 2012

o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) jako doplňkové látky pro drůbež, selata po odstavu, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení DSM Nutritional Products)

(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 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) jako doplňkové látky pro drůbež, selata po odstavu, výkrm prasat a prasnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. prosince 2011 ([2]) k závěru, že 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) za navržených podmínek použití nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že její používání může zlepšit využití fosforu u všech cílových druhů. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh 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 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto 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,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal 2012*; 10(1):2527.

▼B

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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.

▼M1

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.									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	*Složení doplňkové látky* Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) s minimem aktivity: 10 000 FYT ([1])/g v pevné formě 20 000 FYT/g v kapalné formě *Charakteristika účinné látky* 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) *Analytická metoda* ([2]) Pro účely stanovitelnosti 6-fytázy v krmivech: Kolorimetrická metoda pro měření anorganického fosfátu uvolněného 6-fytázou z fytátu (ISO 30024:2009).	Drůbež Výkrm prasat Selata (po odstavu) Prasnice	—	500 FYT 1 000 FYT	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kilogram kompletního krmiva: — drůbež, selata (po odstavu) a výkrm prasat: 500–4 000 FYT; — prasnice: 1 000–4 000 FYT. 3. Pro použití v krmivech s obsahem více než 0,23 % fosforu vázaného na fytin. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice. 5. Pro použití u selat po odstavu do hmotnosti 35 kg.	9. říjen 2022

([1]) 1 FYT je množství enzymu, které za reakčních podmínek uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za 1 minutu z fytátu s koncentrací fytátu 5,0 mM 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.