NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 379/2009

ze dne 8. května 2009

o povolení nového užití 6-fytázy EC 3.1.3.26 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, u nosnic, pro výkrm kachen, u selat (po odstavu), pro výkrm prasat a u prasnic (držitel povolení Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Limited)

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 uvedeného v příloze tohoto nařízení. 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 nového užití přípravku 6-fytázy EC 3.1.3.26 ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, u nosnic, pro výkrm kachen, u selat (po odstavu), pro výkrm prasat a u prasnic se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Používání 6-fytázy EC 3.1.3.26 ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) bylo povoleno bez časového omezení pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1743/2006 [2] a na deset let pro výkrm kuřat, výkrm krůt, u nosnic, pro výkrm kachen, u selat (po odstavu), pro výkrm prasat a u prasnic nařízením Komise (ES) č. 785/2007 [3].

(5) Žádost o povolení nového složení 6-fytázy EC 3.1.3.26 ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) pro výkrm kuřat, výkrm krůt, u nosnic, pro výkrm kachen, u selat (po odstavu), pro výkrm prasat a u prasnic byla podpořena novými údaji.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 10. prosince 2008 [4] uvedl, že jeho předcházející stanovisko přijaté dne 17. října 2006 [5] se v celém rozsahu vztahuje na uvedené nové složení 6-fytázy EC 3.1.3.26. Úřad proto dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy EC 3.1.3.26, v novém složení, ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) je pro cílové druhy účinný a bezpečný z hlediska zdraví zvířat, lidského zdraví nebo životního prostředí. Úřad doporučuje příslušná opatření pro bezpečnost uživatelů. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Stanovisko také ověřuje zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) Posouzení uvedeného přípravku 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.

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

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*.

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] Úř. věst. L 329, 25.11.2006, s. 16.
[3] Úř. věst. L 175, 5.7.2007, s. 5.
[4] *The EFSA Journal* (2008) 915, s. 1–10.
[5] *The EFSA Journal* (2006) 404, s. 1–20.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. května 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

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
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)	6-fytáza EC 3.1.3.26	**Složení doplňkové látky:** Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 10 000 FTU [1]/g kapalnou formu: 10 000 FTU/ml **Charakteristika účinné látky:** 6-fytáza (EC 3.1.3.26) ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Analytická metoda** [2] Kolorimetrická metoda stanovení anorganického fosfátu uvolněného enzymem z fytátového substrátu.	Výkrm kuřat	—	250 FTU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Pro použití v krmivech s obsahem více než 0,23 % fosforu vázaného na fytin. 3. U selat (po odstavu) do živé hmotnosti 35 kg. 4. Doporučené dávky na kilogram kompletního krmiva: — výkrm kuřat 500–750 FTU, — výkrm krůt: 250–1 000 FTU, — nosnice: 150–900 FTU, — výkrm kachen: 250–1 000 FTU, — selata (po odstavu): 500–1 000 FTU, — výkrm prasat: 500–1 000 FTU, — prasnice: 500 FTU 5. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	29. května 2019
				Výkrm krůt	—	250 FTU	—		
				Nosnice	—	150 FTU	—		
				Výkrm kachen	—	250 FTU	—		
				Selata (po odstavu)	—	250 FTU	—		
				Výkrm prasat	—	250 FTU	—		
				Prasnice	—	500 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 Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives