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

►**B**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 98/2012

ze dne 7. února 2012

o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a krůt, odchov kuřat a kuřice, odchov krůt, nosnice, výkrm a snášku ostatních druhů ptáků, selata po odstavu, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení Huvepharma AD)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 35, 8.2.2012, s. 6)

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 16, 21.1.2014, s. 70 (98/2012)

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 98/2012

ze dne 7. února 2012

o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a krůt, odchov kuřat a kuřice, odchov krůt, nosnice, výkrm a snášku ostatních druhů ptáků, selata po odstavu, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení Huvepharma AD)

(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 *Pichia pastoris* (DSM 23036). 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 *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a krůt, odchov kuřat a kuřice, odchov krůt, nosnice, výkrm a snášku ostatních druhů ptáků, 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 11. října 2011 ([2]) k závěru, že 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Pichia pastoris* (DSM 23036) nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že její používání může zlepšit stravitelnost fosforu u všech cílových druhů a užitkové parametry u ptáků. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal 2011*; 9(11):2414.

▼B

(5) Posouzení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Pichia pastoris* (DSM 23036) 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

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.

▼B

PŘÍLOHA

▼C1

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a16	Huvepharma AD	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	*Složení doplňkové látky:* Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Pichia pastoris* (DSM 23036) s minimem aktivity pro: 4 000 OTU ([1])/g v pevné formě 8 000 OTU/g v kapalné formě *Charakteristika účinné látky:* 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Pichia pastoris* (DSM 23036) *Analytická metoda* ([2]): Kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci anorganického fosfátu uvolněného tímto enzymem z fytátu sodného	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice Nosnice Ostatní druhy ptáků, kromě výkrmu krůt a odchovu krůt Prasnice	—	125 OTU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená maximální dávka pro všechny povolené druhy: 500 OTU/kg kompletního krmiva 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.	28. únor 2022
				Výkrm krůt Odchov krůt Výkrm prasat Selata (po odstavu)		250 OTU			

([1]) OTU je množství enzymu, které katalyzuje uvolnění 1 μmol anorganického fosfátu z 5,1 mM fytátu sodného rozpuštěného v citrátovém pufru s pH 5,5 za 1 minutu při teplotě 37 ° C, stanovené jako molybdenová modř při 820 nm.

([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.