

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 554/2008

ze dne 17. června 2008

o povolení 6-fytázy (Quantum Phytase) jako doplňkové látky

(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 přípravku enzymu 6-fytázy (Quantum Phytase) z *Pichia pastoris* (DSM 15927) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt, výkrm kachen a pro selata (po odstavu) se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dnů 1. února 2007 a 30. ledna 2008⁽²⁾ na základě údajů předložených

žadatelem k závěru, že přípravek enzymu 6-fytázy (Quantum Phytase) z *Pichia pastoris* (DSM 15927) nemá nepříznivý účinek na zvířata, spotřebitele nebo na životní prostředí a že účinně napomáhá zlepšovat stravitelnost krmiva. Dále došel k závěru, že výrobek je mírné dráždidlo a činí kůži citlivou a může způsobit potenciální citlivost dýchacích cest. 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 Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) 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 jako látka zvyšující stravitelnost podle přílohy tohoto nařízení. Měla by být přijata opatření na ochranu uživatelů před riziky identifikovanými ve stanovisku úřadu.

(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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP) a komise pro geneticky modifikované organismy (GMO) nazvané „Bezpečnost a účinnost výrobku Quantum Phytase 5000 L a Quantum Phytase 2500 D (6-fytáza) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt, výkrm kachen a pro selata (po odstavu)“. *The EFSA Journal* (2008) 627, s. 1–27.

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

V Bruselu dne 17. června 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Minimální obsah	Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a5	AB Enzyme GmbH	6-fytáza EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	Složení doplňkové látky 6-fytáza z <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 2 500 FTU/g (!) kapalnou formu: 5 000 FTU/ml <i>Charakteristika účinné látky</i> 6-fytáza z <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) <i>Analytická metoda (!)</i> Kolorimetrická metoda založená na reakci molybdatovanadátového činidla s organickým fosfátem uvolněným reakcí ze substrátu obsahujícího fytát (fosforečnan sodný) při pH 5,5 a teplotě 37 °C.	výkrm kuřat	—	500 FTU	—	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: — výkrm kuřat: 500–2 500 FTU, — nosnice: 2 000 FTU, — výkrm kachen: 250–2 000 FTU, — výkrm krůt: 1 000–2 700 FTU, — selata (po odstavu): 100–2 500 FTU. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,25 % fosforu vázaného na fytin. 4. Pro použití u selat po odstavu do váhy přibližně 35 kg. 5. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	8. červenec 2018

⁽¹⁾ 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu z fyvátu sodného za 1 minutu při pH 5,5 a teplotě 37 °C.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společnosti: www.irmm.jrc.be/crl/feed-additives