

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 785/2007

ze dne 4. července 2007

o povolení 6-fytázy EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) 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 nového použití přípravku 6-fytázy EC 3.1.3.26 z *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, pro nosnice, pro výkrm kachen, pro selata po odstavu, pro výkrm prasat a pro prasnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické 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⁾.

(5) Žádost o povolení pro výkrm kuřat, výkrm krůt, pro nosnice, pro výkrm kachen, pro selata po odstavu, pro výkrm prasat a pro prasnice byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. října 2006 k závěru, že přípravek 6-fytázy EC 3.1.3.26 ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí⁽³⁾. Dále dospěl k závěru, že uvedený přípravek nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné povolení udělit. Podle uvedeného stanoviska užití daného přípravku nemá na tyto další kategorie zvířat nepříznivé účinky. Stanovisko úřadu 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.

(6) 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.

(7) 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 „zootecnické 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. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Úř. věst. L 329, 25.11.2006, s. 16.

⁽³⁾ Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata k bezpečnosti a účinnosti enzymatického přípravku Phyzyme™ XP 5000L a Phyzyme™ XP 5000G jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, pro nosnice, pro výkrm kachen, pro selata po odstavu, pro výkrm prasat a pro prasnice v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003. Přijaté dne 17. října 2006, *The EFSA Journal* (2006) 404, s. 1–20.

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 4. července 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen 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	Min. obsah		Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %	o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.										
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-fyáza EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L)	Složení doplňkové látky: Přípravek 6-fyázy (EC 3.1.3.26) ze <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), s minimem aktivity pro: Pevná forma: 5 000 FTU (1)/g Kapalná forma: 5 000 FTU/ml Charakteristika účinné látky: 6-fyáza (EC 3.1.3.26) ze <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Analytická metoda (2)	Výkrm kuřat Výkrm krůt Nosnice Výkrm kachen Selata po odstavu Výkrm prasat Prasnice	— — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 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 fytrin. 3. Pro selata 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.	25. července 2017

(1) 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu ze substrátu fyřátu 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/html/crifaq/