

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 999/2010

ze dne 5. listopadu 2010

o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd)

(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 přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. 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 nového užití přípravku enzymu 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) jako doplňkové látky pro prasnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“.
- (4) Používání 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) již bylo povoleno nařízením Komise (ES) č. 1088/2009⁽²⁾ pro selata po odstavu, výkrm prasat, výkrm drůbeže a nosnice.
- (5) Žádost byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém

stanovisku ze dne 25. května 2010⁽³⁾ k závěru, že 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) za navržených podmínek použití nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že její používání může zlepšit stravitelnost fosforu. 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.

- (6) Posouzení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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.

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 5. listopadu 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 297, 13.11.2009, s. 6.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

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.

4a6	DSM Nutritional Products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fytáza EC 3.1.3.26	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek 6-fytázy z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) s minimem aktivity pro:</p> <p>potahovanou formu: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p>jinou pevnou formu: 50 000 FYT/g</p> <p>kapalnou formu: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>6-fytáza z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Kolorimetrická metoda založená na reakci molybdatovanadátového činidla s anorganickým fosfátem, který vzniká působením 6-fytázy na substrát obsahující fytát (fyát sodný) při pH 5,5 a teplotě 37 °C. Množství uvolněného fosfátu se určí podle kalibrační křivky anorganického fosfátu.</p>	prasnice	—	1 500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a směsi 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. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice. 	26. listopadu 2020
-----	---	-------------------------	---	----------	---	-----------	---	---	--------------------

⁽¹⁾ 1 FYT je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za 1 minutu z fytátu sodného s koncentrací fytátu 5,0 mM, při pH 5,5 a teplotě 37 °C během 30 minut inkubace.

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