

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/348**ze dne 10. března 2016,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 98/2012, pokud jde o minimální obsah přípravku 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) jako doplňkové látky pro výkrm prasat (držitel povolení Huvepharma EOOD)****(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. 13 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 a mění.
- (2) Používání přípravku 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036), dříve známé jako *Pichia pastoris*, bylo povoleno do 28. února 2022 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 prováděcím nařízením Komise (EU) č. 98/2012 ⁽²⁾ v návaznosti na odpovídající žádost podanou v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 navrhl držitel povolení změnu podmínek povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro výkrm prasat snížením jejího minimálního doporučeného obsahu z 250 PPU/kg na 125 PPU/kg. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje. Komise žádost zaslala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (4) Úřad ve svém stanovisku ze dne 9. července 2015 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) má za nově navrhovaných podmínek používání potenciál být účinný při výkrmu prasat v požadované minimální doporučené dávce 125 PPU/kg kompletního krmiva. Zvláštní požadavky na plán monitorování v období po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Komagataella pastoris* (DSM 23036) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) č. 98/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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) (Úř. věst. L 35, 8.2.2012, s. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4200.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 98/2012 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

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 10. března 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 EOOD	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Složení doplňkové látky Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) s minimem aktivity pro: 4 000 PPU ⁽¹⁾ /g v pevné formě 8 000 PPU/g v kapalné formě	Výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, nosnice, ostatní druhy ptáků, kromě výkrmu krůt a odchovu krůt, výkrm prasat, prasnice.	—	125 PPU	—	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 PPU/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
			Charakteristika účinné látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) Analytická metoda ⁽²⁾ Kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci anorganického fosfátu uvolněného tímto enzymem z fytátu sodného	Výkrm krůt, odchov krůt, selata (po odstavu).		250 PPU			

⁽¹⁾ 1 PPU 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