

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/899**ze dne 8. června 2016****o povolení 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže a všechny druhy prasat (kromě sajících selat) (držitel povolení Danisco (UK) 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 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). 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 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) jako doplňkové látky pro drůbež a prasata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. října 2015 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá 6-fytáza z *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí, a že při doporučeném dávkování účinně zlepšuje zadržování fosforu u výkrmu kuřat a krůt, u nosnic, odstavených selat, u výkrmu prasat a u prasnic. Úřad dospěl rovněž k závěru, že tento závěr lze extrapolovat na menšinové druhy drůbeže a menšinové druhy prasat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) 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 rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4275.

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 8. června 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: Zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fytáza EC 3.1.3.26	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek 6-fytázy z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) s minimem aktivity 15 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p>Kapalná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p>Analytická metoda ⁽²⁾</p> <p>Pro stanovení aktivity 6-fytázy v doplňkové látce:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem.</p> <p>Pro stanovení aktivity 6-fytázy v premixech a krmivech:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem EN ISO 30024.</p>	Všechny druhy drůbeže Všechny druhy prasat (kromě sajících selat)	—	250 U	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování.</p> <p>2. Maximální doporučená dávka: 2 000 U/kg krmiva.</p> <p>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů v krmivářských podnicích se zavedou provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit nebezpečí vyplývající z vdechnutí, dermálního kontaktu a styku s očima. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit dermální, inhalační či oční expozici na přijatelnou úroveň, používají se doplňková látka a premixy s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</p>	29. června 2026

⁽¹⁾ U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu ze substrátu fytátu sodného při pH 5,5 a teplotě 37 °C.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>