

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/338

ze dne 7. března 2018

o povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm prasat, prasnice, výkrm menšinových druhů prasat nebo menšinové druhy prasat k reprodukci, výkrm krůt, odchov krůt, všechny ostatní druhy ptactva (s výjimkou nosnic) a odstavená selata (držitel povolení BASF SE)

(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 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm prasat, prasnice, výkrm menšinových druhů prasat nebo menšinové druhy prasat k reprodukci, výkrm krůt, odchov krůt, výkrm, růst nebo odchov všech druhů ptactva a odstavená selata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. září 2017 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a že zlepšuje zootechnické výsledky a/nebo využití fosforu u cílových druhů. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus niger* (DSM 25770) 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 2017; 15(11)5024.

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 7. března 2018.

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a27	BASF SE	6-fytáza EC 3.1.3.26	Složení doplňkové látky: Přípravek 6-fytázy z <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) s minimálním obsahem: pevná forma: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g kapalná forma: 5 000 FTU/g <i>Charakteristika účinné látky:</i> 6-fytáza z <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ : Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem Pro stanovení aktivity fytázy v premixech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3	Výkrm prasat	—	100 FTU		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 3. Pro použití u odstavených selat do 35 kg.	28.3.2028
				Prasnice		125 FTU			
				Výkrm menšinových druhů prasat nebo menšinové druhy prasat k reprodukci		750 FTU			
				Odstavená selata		125 FTU			
				Výkrm kuřat					
				Odchov kuřat a kuřice					
				Výkrm krůt					
				Odchov krůt					
				Všechny ostatní druhy ptactva (s výjimkou nosnic)					

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 %			
			Pro stanovení aktivity fytázy v krmivech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024						

(¹) FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu z fytátu 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>