

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1088/2009

ze dne 12. listopadu 2009

o povolení nového užití přípravku enzymu 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) jako doplňkové látky pro selata po odstavu, výkrm prasat, výkrm drůbeže a nosnice (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd. zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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 užití přípravku enzymu 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) jako doplňkové látky pro selata po odstavu, výkrm prasat, výkrm drůbeže a nosnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Užití uvedeného přípravku bylo povoleno na dobu deseti let nařízením Komise (ES) č. 270/2009 ⁽²⁾ pro výkrm kuřat.

(5) Žádost o povolení pro selata po odstavu, výkrm prasat, výkrm drůbeže a nosnice byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. května 2009 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek enzymu 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že užití tohoto přípravku zlepšuje stravitelnost fosforu. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažoval úřad 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 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) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 270/2009.

(8) 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 „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⁾ Úř. věst. L 91, 3.4.2009, s. 3.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1097, s. 1.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 270/2009 se zrušuje.

Článek 3

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 12. listopadu 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

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	Složení doplňkové látky: přípravek 6-fytázy z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g kapalnou formu: 20 000 FYT/g Charakteristika účinné látky: 6-fytáza z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) Analytická metoda ⁽²⁾ : Kolorimetrická metoda založená na reakci molybdatovanadátového činidla s anorganickým fosfátem, který vzniká působením 6-fytázy na substrát obsahující fytát (fyttát sodný) při pH 5,5 a teplotě 37 °C, stanovitelného podle kalibrační křivky anorganického fosfátu.	Selata (po odstavu)	—	1 500 FYT		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování 2. U selat (po odstavu) do živé hmotnosti 35 kg 3. Doporučená dávka na kilogram kompletního krmiva: — výkrm drůbeže: 1 500–3 000 FYT, — nosnice: 600–1 500 FYT, — selata (po odstavu) a výkrm prasat: 1 500–3 000 FYT 4. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,23 % fosforu vázaného na fytin 5. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice	1. prosinec 2019
				Výkrm prasat		1 500 FYT			
				Výkrm drůbeže		1 500 FYT			
				Nosnice		600 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT je množství enzymu, které za reakčních podmínek uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za 1 minutu z fytázy 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 Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives