

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 243/2007
zo 6. marca 2007
o povolení 3-fytázy (Natuphos) ako kŕmnej doplnkovej látky
(Text s významom pre EHP)
(Ú. v. EÚ L 73, 13.3.2007, s. 4)

Zmenené a doplnené:

► **M1**

Nariadenie Komisie (ES) č. 516/2008 z 10. júna 2008

Úradný vestník		
Č.	Strana	Dátum
L 151	3	11.6.2008



NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 243/2007

zo 6. marca 2007

o povolení 3-fytázy (Natuphos) ako krmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takých povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia enzýmového prípravku 3-fytázy pre odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a kurčatá vo výkrme, produkovaného mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672), ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Vo svojich stanoviskách z 15. júna 2006 a 17. mája 2006 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že mikroorganizmus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí alebo na životné prostredie ⁽²⁾. Ďalej dospel k záveru, že enzýmový prípravok 3-fytázy produkovaného mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nepredstavuje riziko, ktoré by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 neumožňovalo udelenie povolenia. V stanovisku úradu sa odporúčajú primerané opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti používateľov. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh sa nepovažujú za potrebné. Stanoviskom úradu sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predložená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003. Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. V dôsledku toho by malo byť používanie tohto prípravku povolené, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (5) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky používané v krmivách pre zvieratá a Vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy o bezpečnosti a účinnosti enzýmového prípravku Natuphos® (3-fytáza) produkovaného mikroorganizmom *Aspergillus niger*. Schválené skupinou FEEDAP 15. júna 2006 a skupinou GMO 17. mája 2006. Vestník EÚBP (2006) 369, s. 1 – 19.

▼B

stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %	Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Katégoria zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť										
4a 1600	►MI SE ◄ BASF	3-fýtáza EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Zloženie doplnkovej látky 3-fýtáza produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) s minimálnou aktivitou: v pevnom skupenstve: 5 000 FTU/g v kvapalnom skupenstve: 5 000 FTU/ml Opis aktívnej zložky 3-fýtáza produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Analytická metóda (1) Kolorimetrická metóda merania anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom zo substrátu fytátu.	prasiatka (odstavené)	—	500 FTU			1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uvedte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Na použitie pre odstavené prasiatka s hmotnosťou do 35 kg. 3. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 500 FTU. 4. Na použitie v krmive s obsahom fytiny viazaného na fosfor viac ako 0,23 %.	2. 4. 2017
				ošípané vo výkrme		280 FTU			1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uvedte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 400 – 500 FTU. 3. Na použitie v krmive s obsahom fytiny viazaného na fosfor viac ako 0,23 %.	
				kurčatá vo výkrme	—	375 FTU			1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uvedte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 500 – 700 FTU. 3. Na použitie v krmive	



Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %	Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
									s obsahom fyttínu viazaného na fosfor viac ako 0,23 %.	

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú dostupné na tejto adrese referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/html/crtfaa/.