

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 999/2010

z 5. novembra 2010

o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľom povolenia je spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli pripojené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia nového použitia enzymatického prípravku 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaného kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Používanie 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1088/2009<sup>(2)</sup> povolené pre odstavčatá, ošípané na výkrm, hydinu na výkrm a nosnice.

(5) Na doloženie žiadosti sa predložili nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 25. mája 2010<sup>(3)</sup> k záveru, že 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že jej používanie môže zlepšiť stráviteľnosť fosforu. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť tak, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené 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 stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej 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.

V Bruseli 5. novembra 2010

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

(<sup>2</sup>) Ú. v. EÚ L 297, 13.11.2009, s. 6.

(<sup>3</sup>) Vestník EFSA 2010; 8(6):1634.

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

**Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.**

4a6	DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-fytáza EC 3.1.3.26	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>Prípravok 6-fytáza produkovaný kmeňom <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) s minimálnou aktivitou:</p> <p>v obalenej forme: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g</p> <p>v iných pevných stavoch: 50 000 FYT/g</p> <p>v kvapalnom stave: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>6-fytáza produkovaná kmeňom <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Analytická metóda</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Kolorimetrická metóda založená na reakcii molybdénanu vanadičného s anorganickým fosfátom, ktorý vzniká pôsobením 6-fytázy na substrát obsahujúci fytát (fyttát sodný) pri pH 5,5 a teplote 37 °C, kvantitatívne stanovená zo štandardnej krivky pre anorganický fosfát.</p>	Prasnice	—	1 500 FYT	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Na použitie v krmive s obsahom fosforu viazaného na fytín viac ako 0,23 %.</p> <p>3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.</p>	26. novembra 2020
-----	---	-------------------------	---	----------	---	-----------	---	---	-------------------

<sup>(1)</sup> Jeden FYT je množstvo enzýmu, ktoré za reakčných podmienok za jednu minútu uvoľní 1 μmol anorganického fosfátu z fytátu sodného pri koncentrácii fytátu 5.0 mM a pri pH 5,5 a teplote 37 °C počas 30 minút inkubovania.

<sup>(2)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)