

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1265/2012

zo 17. decembra 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 837/2012, pokiaľ ide o minimálnu aktivitu prípravku zo 6-fytázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavčatá, ošípané vo výkrme a prasnice (držiteľ povolenia DSM Nutritional Products)

(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 13 ods. 3,

keďže:

- (1) Prípravok zo 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), patriaci do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka na používanie pre hydinu, odstavčatá, ošípané vo výkrme a prasnice, a to vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 837/2012 <sup>(2)</sup>.
- (2) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 navrhol držiteľ povolenia zmenu podmienok povolenia pre príslušný prípravok doplnením nového zloženia prípravku v pevnom stave s minimálnou aktivitou 10 000 FYT/kg. K žiadosti boli priložené príslušné podporné údaje. Komisia túto žiadosť postúpila Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (3) Úrad v stanovisku z 24. mája 2012 <sup>(3)</sup> dospel k záveru, že toto nové enzýmové zloženie v pevnom stave podľa

všetkého nepredstavuje zatiaľ nezohľadňované riziko pre cieľové druhy, spotrebiteľov, používateľov ani pre životné prostredie a je účinné pri minimálnej aktivite 10 000 FYT/g. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (4) Podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (5) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 837/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 837/2012 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

## 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 17. decembra 2012

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 252, 19.9.2012, s. 7.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(6):2730.

## PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 837/2012 sa nahrádza takto:

## „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 na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.</b>									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok zo 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) s minimálnou aktivitou: 10 000 FYT<sup>(1)</sup>/g v pevnom stave 20 000 FYT/g v tekutom stave</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p>Analytická metóda<sup>(2)</sup></p> <p>na účely kvantifikácie 6-fytázy v krmive:</p> <p>kolorimetrická metóda, ktorou sa meria anorganický fosfát, ktorý z fytátu uvoľní 6-fytáza (ISO 30024:2009)</p>	<p>hydina</p> <p>ošípané vo výkrme</p> <p>prasiatka (odstavené)</p> <p>prasnice</p>	–	500 FYT	–	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uviesť teplotu pri skladovaní, obdobie skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva pre:</p> <p>— hydinu, prasiatka (odstavené) a ošípané vo výkrme: 500 – 4 000 FYT;</p> <p>— prasnice: 1 000 – 4 000 FYT.</p> <p>3. Na použitie v krmive s obsahom fosforu viazaného na fytín viac ako 0,23 %.</p> <p>4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii použiť ochranu dýchacích ciest, okuliare a rukavice.</p> <p>5. Na použitie pre odstavčatá s hmotnosťou do 35 kg.“</p>	9. októbra 2022

(1) 1 FYT je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní za minútu 1 μmol anorganického fosfátu z fytátu za reakčných podmienok s koncentráciou fytátu 5,0 mM pri pH 5,5 a teplote 37 °C.

(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)