

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/338

zo 7. marca 2018

o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (DSM 25770) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, ošípané vo výkrme, prasnice, menej významné druhy ošípaných vo výkrme alebo na reprodukciu, morky vo výkrme, morky chované na plemeno, všetky ostatné druhy vtáctva (okrem nosníc) a odstavené prasiatka (držiteľ povolenia BASF SE)

(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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (DSM 25770). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (DSM 25770) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, ošípané vo výkrme, prasnice, menej významné druhy ošípaných vo výkrme alebo na reprodukciu, morky vo výkrme, morky chované na plemeno, všetky druhy vtáctva vo výkrme alebo na chov alebo chované na znášku a odstavené prasiatka, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 28. septembra 2017 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (DSM 25770) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie a že zlepšuje zootechnickú úžitkovosť a/alebo využiteľnosť fosforu v cieľových druhoch. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (DSM 25770) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(11)5024.

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 7. marca 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno 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									
4a27	BASF SE	6-fytáza EC 3.1.3.26	Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) s minimálnym množstvom: tuhá forma: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g kvapalná forma: 5 000 FTU/g <i>Charakteristika účinnej látky:</i> 6-fytáza produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) <i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ : Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v premixoch: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – VDLUFA 27.1.3	ošípané vo výkrme	—	100 FTU		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky. 3. Na použitie pre odstavené prasiatka s hmotnosťou do 35 kg.	28.3.2028
				prasnice					
				menej významné druhy ošípaných vo výkrme alebo na reprodukciu					
				odstavené prasiatka		125 FTU			
				kurčatá vo výkrme		750 FTU			
				kurčatá chované na znášku					
				morky vo výkrme		125 FTU			
				morky chované na plemeno					
				všetky ostatné druhy vtáctva (okrem nosníc)					

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno 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 %			
			Na účely kvantifikácie aktivity fytázy v krmivách: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy a fytátu – EN ISO 30024						

(¹) 1 FTU je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu z fytátu sodného za minútu pri pH 5,5 a teplote 37 °C.

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.