

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 840/2012

z 18. septembra 2012

o povolení používania 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov vo výkrme iné ako kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a kačice vo výkrme a pre všetky druhy vtákov chované na znášku iné ako nosnice (držiteľ povolenia: Danisco Animal Nutrition)

(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 povolenie 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 látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovanej organizmom *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). K žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia používania 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov vo výkrme iné ako kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a kačice vo výkrme a pre všetky druhy vtákov chované na znášku iné ako nosnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Používanie prípravku 6-fytáza EC 3.1.3.26 už bolo povolené na desať rokov pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, prasiatka (odstavené), kačice vo výkrme, ošípané vo výkrme a pre prasnice nariadením Komisie (ES) č. 785/2007 ⁽²⁾ a nariadením Komisie (ES) č. 379/2009 ⁽³⁾.

- (5) Boli predložené nové údaje na podporu žiadosti o povolenie používania 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov vo výkrme iné ako kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a kačice vo výkrme a pre všetky druhy vtákov chované na znášku iné ako nosnice. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 7. marca 2012 ⁽⁴⁾ k záveru, že pri navrhovaných podmienkach použitia 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) nemá nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a jej používanie môže zlepšiť využitie fosforu u všetkých cieľových druhov. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Z posúdenia 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa malo povoliť používanie tohto prípravku v súlade s prílohou 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 špecifikovaný 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 tejto prílohe.

Článok 2

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

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 175, 5.7.2007, s. 5.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 116, 9.5.2009, s. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2012; 10(3):2619.

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

V Bruseli 18. septembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

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 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)	6-fytáza EC 3.1.3.26	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>prípravok 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaný <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) s minimálnou aktivitou:</p> <p>v tekutom a pevnom stave: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná organizmom <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p><i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾:</p> <p>stanovenie 6-fytázy EC 3.1.3.26 v krmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na určení množstva anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom z fytátu sodného</p> <p>stanovenie 6-fytázy EC 3.1.3.26 v premixoch a krmivách: EN ISO 30024: kolorimetrická metóda založená na určení množstva anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom z fytátu sodného (po rozriedení celozrnnou múkou upravenou teplotou)</p>	všetky druhy vtákov vo výkrme iné ako kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a kačice vo výkrme	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Na použitie v krmnej zmesi obsahujúcej viac ako 0,23 % fosforu naviazaného na fytín. 3. Maximálna odporúčaná dávka: 1 000 FTU na kg kompletného krmiva. 4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii používať ochranu dýchacích ciest, okuliare a rukavice. 	9.10.2022
				všetky druhy vtákov chované na znášku iné ako nosnice		150 FTU			

⁽¹⁾ Jedna FTU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu zo substrátu fytátu sodného za minútu pri pH 5,5 a 37 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx