NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 505/2008

ze dne 6. června 2008

o povolení nového užití přípravku 3-fytázy (Natuphos) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku enzymu 3-fytázy (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G a Natuphos 10000 L) z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako doplňkové látky pro prasnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Používání uvedeného přípravku pro selata po odstavu, výkrm prasat a výkrm kuřat bylo povoleno nařízením Komise (ES) č. 243/2007 ([2]), pro nosnice a výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 1142/2007 ([3]) a pro kachny nařízením Komise (ES) č. 165/2008 ([4]).

(5) Žádost o povolení pro prasnice byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. června 2006 ([5]) k závěru, že přípravek enzymu 3-fytázy Natuphos z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nemá nepříznivý účinek na spotřebitele, na uživatele nebo na životní prostředí a že účinně napomáhá zlepšovat stravitelnost krmiva. Ve svém stanovisku ze dne 12. prosince 2007 ([6]) úřad dospěl k závěru, že používání přípravku pro prasnice je bezpečné. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) Úř. věst. L 73, 13.3.2007, s. 4.
([3]) Úř. věst. L 256, 2.10.2007, s. 20.
([4]) Úř. věst. L 50, 23.2.2008, s. 8.
([5]) Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata a Vědecké komise pro geneticky modifikované organismy týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku enzymu Natuphos (3-fytáza) z *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006) 369, s. 1–19.
([6]) Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata nazvané „Bezpečnost přípravku enzymu Natuphos (3-fytáza) pro prasnice". *The EFSA Journal* (2007) 614, s. 1–5.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. června 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a1600	BASF SE	3-fytáza EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Složení doplňkové látky 3-fytáza z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 5 000 FTU (1)/g kapalnou formu: 5 000 FTU/ml Charakteristika účinné látky 3-fytáza z *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Analytická metoda (2) Kolorimetrická metoda stanovení anorganického fosfátu uvolněného enzymem z fytátového substrátu.	prasnice	—	500 FTU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kilogram kompletního krmiva: 500 FTU. 3. Pro použití v krmivech s obsahem více než 0,36 % fosforu vázaného na fytin.	27. června 2018

(1) 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu z fytátu sodného za 1 minutu při pH 5,5 a teplotě 37 °C.
(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives