Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 837/2012

z 18. septembra 2012

o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavčatá, ošípané na výkrm a prasnice (držiteľ povolenia: spoločnosť DSM Nutritional Products)

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 7)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1265/2012 zo 17. decembra 2012	L 356	61	22.12.2012

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 837/2012

z 18. septembra 2012

o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavčatá, ošípané na výkrm a prasnice (držiteľ povolenia: spoločnosť 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 ([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 látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). K uvedenej žiadosti boli pripojené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavčatá, ošípané na výkrm a prasnice, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 14. decembra 2011 ([2]) k záveru, že 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že 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 kŕmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(1):2527.

▼B

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.

▼M1

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