NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 277/2010

z 31. marca 2010

o povolení 6-fytázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu na výkrm a chov inú ako morky na výkrm, pre nosnice a ošípané iné ako prasnice (držiteľ povolenia Roal Oy)

(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 ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k uvedenému nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Táto žiadosť sa týka povolenia enzýmu 6-fytáza (EC 3.1.3.26), ktorý je produkovaný organizmom *Trichoderma reesei* (CBS 122001), ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu na výkrm a chovnú hydinu inú ako morky na výkrm, pre nosnice a pre ošípané iné ako prasnice, ktorá sa má klasifikovať v kategórii doplnkových látok ako „zootechnické doplnkové látky".

(4) Vo svojom stanovisku z 11. novembra 2009 ([2]) dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") k záveru, že 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná organizmom *Trichoderma reesei* (CBS 122001) nemá nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že používanie uvedeného prípravku môže zlepšiť úžitkovosť zvierat. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú 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 potravinový reťazec a zdravie zvierat,

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.

V Bruseli 31. marca 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *The EFSA Journal* 2009; 7(11):1380.

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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a12	Roal Oy	6-fytáza EC 3.1.3.26	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaný organizmom *Trichoderma reesei* (CBS 122001) s minimálnou aktivitou: 40 000 PPU ([1])/g v pevnom stave 10 000 PPU/g v tekutom stave. Charakteristika účinnej látky: 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaný organizmom *Trichoderma reesei* (CBS 122001). Analytická metóda ([2]): Kolorimetrická metóda na kvantifikáciu aktivity 6-fytázy meraním uvoľneného anorganického fosfátu z fytátu sodného pomocou analýzy farby tvorenej redukciou fosfomolybdátového komplexu.	hydina na výkrm a chovná hydina iná ako morky na výkrm	—	250 PPU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Maximálna odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva pre všetky povolené druhy: 1 000 PPU 3. Na použitie v krmive s obsahom fosforu viazaného na fytín viac ako 0,23 %. 4. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.	21.4.2020
				nosnice		125 PPU			
				ošípané iné ako prasnice		250 PPU			

([1]) PPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 μmol anorganického fosfátu z fytátu sodného za minútu pri pH 5,0 a 37 °C.
([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives