NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1088/2009

z 12. novembra 2009

o povolení nového použitia enzymatického prípravku 6-fytáza produkovaného kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, hydinu na výkrm a nosnice (držiteľ povolenia: spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 udelenia takéhoto povolenia.

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

(3) Žiadosť sa týka povolenia nového použitia enzymatického prípravku 6-fytáza produkovaného kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, hydinu na výkrm a nosnice, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Použitie uvedeného prípravku bolo povolené na desať rokov nariadením Komisie (ES) č. 270/2009 [2] pre kurčatá na výkrm.

(5) Na podloženie žiadosti o povolenie pre odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, hydinu na výkrm a nosnice boli predložené nové údaje. Vo svojom stanovisku zo 14. mája 2009 [3] dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že enzymatický prípravok 6-fytáza produkovaný kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že používanie uvedeného prípravku zlepšuje stráviteľnosť fosforu v potrave. Úrad sa nedomnieval, 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.

(6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenie (ES) č. 270/2009 malo zrušiť.

(8) 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.

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] Ú. v. EÚ L 91, 3.4.2009, s. 3.
[3] *Vestník EFSA* (2009) 1097, s. 1.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 270/2009 sa zrušuje.

Článok 3

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 12. novembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

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									
4a6	Spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-fytáza EC 3.1.3.26	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok 6-fytáza produkovaný kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) s minimálnou aktivitou: v pevnom stave: 10 000 FYT [1]/g v kvapalnom stave: 20 000 FYT/g Charakteristika účinnej látky: 6-fytáza produkovaná kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) Analytická metóda [2]: Kolorimetrická metóda založená na reakcii molybdénanu vanadičného s anorganickým fosfátom, ktorý vzniká pôsobením 6-fytázy na substrát obsahujúci fytát (fosfát sodný) pri pH 5,5 a teplote 37 °C, pričom fosfáty sa kvantitatívne stanovujú zo štandardnej krivky pre anorganický fosfát.	Prasiatka (odstavené)	—	1 500 FYT		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Pre prasiatka (odstavené) do 35 kg hmotnosti. 3. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: — hydina na výkrm: 1 500 – 3 000 FYT, — nosnice: 600 – 1 500 FYT, — prasiatka (odstavené) a ošípané na výkrm: 1 500 – 3 000 FYT. 4. Na použitie v kŕmnej zmesi obsahujúcej viac ako 0,23 % fosforu naviazaného na fytín. 5. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.	1. decembra 2019
				Ošípané na výkrm		1 500 FYT			
				Hydina na výkrm		1 500 FYT			
				Nosnice		600 FYT			

[1] Jeden FYT je množstvo enzýmu, ktoré za reakčných podmienok uvoľní 1 μmol anorganického fosfátu z fytázy s koncentráciou 5,0 mM za minútu pri pH 5,5 a teplote 37 °C počas 30 minút inkubovania.
[2] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives