NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 379/2009

z 8. mája 2009

o povolení nového použitia prípravku 6-fytáza EC 3.1.3.26 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, kačice vo výkrme, prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme a prasnice [držiteľ povolenia Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Limited]

(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 ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania 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 prípravku 6-fytáza EC 3.1.3.26, ktorú produkuje *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, kačice vo výkrme, prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme a prasnice, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Používanie 6-fytázy EC 3.1.3.26, ktorú produkuje *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), bolo povolené bez časového obmedzenia pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1743/2006 ([2]) a na obdobie 10 rokov pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, kačice vo výkrme, prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme a prasnice nariadením Komisie (ES) č. 785/2007 ([3]).

(5) Na podporu žiadosti o povolenie novej formulácie 6-fytázy EC 3.1.3.26, ktorú produkuje *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, kačice vo výkrme, prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme a prasnice boli predložené nové údaje.

(6) Vo svojom stanovisku z 10. decembra 2008 ([4]) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel k záveru, že sa jeho predchádzajúce stanovisko prijaté 17. októbra 2006 ([5]) v plnej miere vzťahuje na túto novú formuláciu 6-fytázy EC 3.1.3.26. Z tohto dôvodu dospel úrad k záveru, že prípravok 6-fytáza EC 3.1.3.26, nová formulácia, ktorú produkuje *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), má účinok na cieľové druhy a je bezpečný z hľadiska zdravia zvierat, ľudí a životného prostredia. Úrad odporúča primerané opatrenia pre bezpečnosť používateľov. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh sa nepovažujú za potrebné. Týmto stanoviskom sa takisto potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

(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 ustanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 329, 25.11.2006, s. 16.
([3]) Ú. v. EÚ L 175, 5.7.2007, s. 5.
([4]) *Vestník EFSA* (2008) 915, s. 1 – 10.
([5]) *Vestník EFSA* (2006) 404, s. 1 – 20.

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

V Bruseli 8. mája 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
						Jednotka aktivity/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	**Zloženie doplnkovej látky:** prípravok 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) s minimálnou aktivitou: pevná obalená forma: 10 000 FTU [1]/g kvapalná forma: 10 000 FTU/ml **Charakteristika účinnej látky:** 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Analytická metóda** [2] kolorimetrická metóda merania anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom zo substrátu fytátu	kurčatá na výkrm	—	250 FTU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Na použitie v krmive s obsahom fosforu viazaného na fytín viac ako 0,23 %. 3. Pre prasiatka (odstavené) do 35 kg hmotnosti. 4. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: — kurčatá na výkrm: 500–750 FTU, — morky vo výkrme: 250–1 000 FTU, — nosnice: 150–900 FTU, — kačice vo výkrme: 250–1 000 FTU, — prasiatka (odstavené): 500–1 000 FTU, — ošípané vo výkrme: 500–1 000 FTU, — prasnice: 500 FTU. 5. Na účely bezpečnosti: Počas manipulácie sa používajú ochranné okuliare a rukavice.	29. mája 2019
				morky na výkrm	—	250 FTU	—		
				nosnice	—	150 FTU	—		
				kačice na výkrm	—	250 FTU	—		
				prasiatka (odstavené)	—	250 FTU	—		
				ošípané vo výkrme	—	250 FTU	—		
				prasnice	—	500 FTU	—		

[1] Jedna FTU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu zo substrátu sodného fytátu za minútu pri pH 5,5 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