NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 165/2008

z 22. februára 2008

o povolení nového použitia 3-fytázy (Natuphos) ako kŕmnej doplnkovej látky

(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 na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takých povolení.

(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 č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia nového použitia enzymatického prípravku 3-fytáza (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G a Natuphos 10000 L), produkovaného mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672), ako kŕmnej doplnkovej látky pre kačice, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Používanie uvedeného prípravku bolo povolené pre odstavčatá, ošípané vo výkrme a kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 243/2007 ([2]) a pre nosnice a morky vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1142/2007 ([3]).

(5) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku pre kačice boli predložené nové údaje. Vo svojich stanoviskách z 18. septembra 2007 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel k záveru, že enzymatický prípravok 3-fytáza (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G a Natuphos 10000 L), produkovaný mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672), nemá nepriaznivý účinok na spotrebiteľov, používateľov ani na životné prostredie ([4]). Podľa uvedeného stanoviska používanie tohto prípravku nemá nepriaznivé účinky na túto ďalšiu kategóriu zvierat a podporuje stráviteľnosť krmív. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Potvrdil tiež správu o metóde analýzy 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 ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) 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, ktoré sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 2

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) Ú. v. EÚ L 73, 13.3.2007, s. 4.
([3]) Ú. v. EÚ L 256, 2.10.2007, s. 20.
([4]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) vo veci bezpečnosti a účinnosti enzymatického prípravku Natuphos (3-fytáza) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kačice. *Vestník EFSA* (2007) 544, 1 – 10.

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

V Bruseli 22. februára 2008

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fytáza EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Zloženie doplnkovej látky: 3-fytáza produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) s minimálnou aktivitou: v pevnom stave: 5 000 FTU (1)/g v kvapalnom stave: 5 000 FTU/ml Charakteristika účinnej látky: 3-fytáza produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Analytická metóda (2) Kolorimetrická metóda merania anorganického fosfátu uvoľneného enzýmom zo substrátu fytátu	kačice	—	300 FTU		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 300 – 750 FTU. 3. Na použitie v krmive s obsahom fosforu viazaného na fytín viac ako 0,23 %.	14. marca 2018

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