# NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 221/2011

**zo 4. marca 2011**

**o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* DSM 14223 ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososovité (držiteľ povolenia DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o)**

**(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 enzýmového prípravku 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaného *Aspergillus oryzae* DSM 14223. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty 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 14223 ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososovité, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Jej používanie bolo takisto dočasne povolené pre lososovité nariadením Komisie (ES) č. 521/2005 ([2]).

(5) Na podporu žiadosti o povolenie 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* DSM 14223 pre lososovité boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel vo svojom stanovisku z 10. novembra 2010 ([3]) k záveru, že 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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. Úrad je toho názoru, že nie sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Potvrdil aj správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Európskej únie zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* DSM 14223 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

(7) V záujme jednoznačnosti by mala byť položka týkajúca sa 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* DSM 14223 v nariadení (ES) č. 521/2005 vypustená.

(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.

*Článok 2*

V nariadení (ES) č. 521/2005 sa vypúšťa článok 2 a príloha II.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 84, 2.4.2005, s. 3.
([3]) *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

*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 4. marca 2011

*Za Komisiu*
*predseda*
José Manuel BARROSO

*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** | | | | | | | | | |
| 4a1641(i) | DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o | 6-fytáza (EC 3.1.3.26) | *Zloženie doplnkovej látky:*<br>prípravok 6-fytáza produkovaný *Aspergillus oryzae* DSM 14223 s minimálnou aktivitou:<br>v kvapalnom stave: 20 000 FYT (1)/g<br><br>*Charakteristika účinnej látky:*<br>6-fytáza produkovaná *Aspergillus oryzae* DSM 14223<br><br>*Analytická metóda* (2)<br>Kolorimetrická metóda založená na reakcii molybdénanu vanadičného s anorganickým fosfátom, ktorý vzniká pôsobením 6-fytázy produkovanej *Aspergillus oryzae* DSM 14223 na substrát obsahujúci fytát (fytát sodný) pri pH 5,5 a teplote 37 °C, kvantitatívne stanovená podľa štandardnej krivky pre anorganický fosfát. | lososovité | — | 750 FYT | — | 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.<br>2. Na použitie v krmive s obsahom fosforu viazaného na fytín viac ako 0,23 %.<br>3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa používa ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice. | 25. marca 2021 |

(1) Jeden FYT je množstvo enzýmu, ktoré za reakčných podmienok s fytátom v koncentrácii 5,0 mM pri pH 5,5 a teplote 37 °C počas 30 minút inkubovania za jednu minútu uvoľní z fytátu sodného 1 μmol anorganického fosfátu.
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.