

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 237/2012

ze dne 19. března 2012

o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Kerry Ingredients and Flavours)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604). Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. listopadu 2011⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí, a že jeho použití může zvyšovat konečnou tělesnou hmotnost výkrmu kuřat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. března 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktosidáza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>přípravek z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), v pevném stavu, s minimální aktivitou</p> <p>— 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidázy/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanázy/g</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Alfa-galaktosidáza ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120.604)</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾</p> <p>Měření:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na měření p-nitrofenolu uvolněného činností alfa-galaktosidázy ze substrátu p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidu;</p> <p>— kolorimetrická metoda, při které se měří barvivo rozpustné ve vodě uvolněné působením endo-1,4-beta-glukanázy z azurínem síťovaného substrátu betaglukanu ječmene.</p>	Výkrm kuřat	—	50 U alfa-galaktosidázy 285 U endo-1,4-beta-glukanázy	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. Maximální doporučená dávka:</p> <p>— 100 U alfa-galaktosidázy/kg — 570 U endo-1,4-beta-glukanázy/kg.</p> <p>3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice.</p>	9. dubna 2022

⁽¹⁾ 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol p-nitrofenolu za minutu z p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidu (pNPG) při pH 5,0 a teplotě 37 °C.

⁽²⁾ 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 miligram redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu při pH 5,0 a teplotě 50 °C.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx