

I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 242/2007

zo 6. marca 2007

**o povolení endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP a Belfeed B1100ML) ako kŕmnej
doplnkovej látky**

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH 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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka nového použitia prípravku endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kačice, ktorý sa má zatriediť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Metóda analýzy uvedená v žiadosti o povolenie v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa týka určenia aktívnej látky v doplnkovej látke v kŕmive.

Metóda analýzy uvedená prílohe k tomuto nariadeniu sa preto nemá považovať za analytickú metódu Spoločenstva v zmysle článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a kŕmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽²⁾.

- (5) Použitie endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) bolo bez časového obmedzenia povolené pre prasiatka (odstavčatá) nariadením Komisie (ES) č. 1206/2005⁽³⁾ a na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1259/2004⁽⁴⁾. Na podporu žiadosti o povolenie pre kačice boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 15. júna 2006⁽⁵⁾ k záveru, že bezpečnosť tejto doplnkovej látky z hľadiska spotrebiteľa, používateľa a životného prostredia sa už stanovila a v súvislosti s novým navrhovaným použitím nedôjde k zmene. Okrem toho dospel k záveru, že použitie prípravku nemá nepriaznivý účinok na túto dodatočnú kategóriu zvierat a že používaním tohto prípravku sa môžu zlepšiť zootechnické parametre u kačíc. Úrad nie je toho názoru, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v kŕmive

⁽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 165, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 197, 28.7.2005, s. 12.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 239, 9.7.2004, s. 8.

⁽⁵⁾ Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v kŕmivách pre zvieratá k bezpečnosti a účinnosti enzýmového prípravku Belfeed B1100MP a Belfeed B1100ML (endo-1,4-beta-xylanáza) povoleného ako kŕmna doplnková látka v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS. Prijaté 15. júna 2006. Vestník EFSA (2006) 368, 1 – 7.

predloženú referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003.

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.

- (6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Použitie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

- (7) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

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

V Bruseli 6. marca 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierata	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletných krmív s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a1606	Beldem SA	endo-1,4-beta-xylánáza EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP Belfeed B1100ML)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok endo-1,4-beta-xylánázy EC 3.2.1.8 s minimálnou aktivitou 100 IU ⁽¹⁾ /g v tuhom stave a 100 IU/ml v kvapalnom stave Charakteristika účinnej látky endo-1,4-beta-xylánáza EC 3.2.1.8 produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) Analytická metóda ⁽²⁾ Kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené enzýmom zo pšeničného arabinoxylánového substrátu zosieťovaného azurínom	kačice	—	10 IU	—	1. V pokynoch na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu skladovania, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: endo-1,4-beta-xylánáza: 10 IU. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (hlavne arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 40 % pšenice. 4. V prípade, že k manipulácii s výrobkom alebo k jeho miešaniu dochádza v uzavretom prostredí, odporúča sa pri miešaní používať ochranné okuliare a masky, ak prístroje na miešanie nie sú vybavené systémami odsávania.	2. 4. 2017

⁽¹⁾ IU je množstvo enzýmu, ktorým sa uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 4,5 a teplote 30 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej adrese referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/