

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 389/2011

z 19. apríla 2011

týkajúce sa povolenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy, subtilizínu a alfa-amylázy ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia spoločnosť Danisco Animal Nutrition)

(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 podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola podaná žiadosť o schválenie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, subtilizínu produkovaného *Bacillus subtilis* ATCC 2107 a alfa-amylázy produkovanej *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. K uvedenej žiadosti boli pripojené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy, subtilizínu a alfa-amylázy ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice, ktorý má byť zaradený do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Používanie prípravku endo-1,4-beta-xylanázy, subtilizínu a alfa-amylázy bolo schválené nariadením Komisie (ES) č. 1087/2009 ⁽²⁾ na obdobie desiatich rokov v prípade kurčiat na výkrm, kačíc a moriek na výkrm.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 7. decembra 2010 ⁽³⁾ dospel k záveru, že enzymatický prípravok endo-1,4-beta-xylanázy, subtilizínu a alfa-amylázy nemá za navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí, ani na životné prostredie, a že uvedená doplnková látka má potenciál zlepšiť parametre produkcie vajec v prípade nosníc. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Overil aj správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Európskej únie pre krmné doplnkové látky zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy, subtilizínu a alfa-amylázy 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) 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

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.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 297, 13.11.2009, s. 4.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1949.

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

V Bruseli 19. apríla 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									
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilizín EC 3.4.21.62 ALFA-amyláza EC 3.2.1.1	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amylázy produkovanej <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) a subtilizínu produkovaného <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) v pevnom stave s minimálnou aktivitou:</p> <p>— endo-1,4-beta-xylanázy: 1 500 U ⁽¹⁾/g, — subtilizínu: 20 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amylázy: 2 000 U ⁽³⁾/g a</p> <p>charakteristika účinnej látky</p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amyláza produkovaná <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) a subtilizín produkovaný <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107).</p> <p>Analytické metódy ⁽⁴⁾</p> <p>Stanovenie účinnej látky v doplnkovej látke, premixoch a krmivách.</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanáza: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných zafarbených fragmentov, ktoré sa vytvoria pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na komerčne predávané pšeničné arabinoxylánové substráty zosieťované azurínom;</p> <p>alfa-amyláza: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných zafarbených fragmentov, ktoré sa vytvoria pôsobením alfa-amylázy na komerčne predávané škrobové substráty zosieťované azurínom;</p> <p>subtilizín: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných zafarbených fragmentov (azurín), ktoré sa vytvoria pôsobením subtilizínu na komerčne predávané kazeínové substráty zosieťované azurínom.</p>	Nosnice	—	endo-1,4-beta-xylanáza 300 U subtilizín 4 000 U alfa-amyláza 400 U	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na škrobové a neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány a beta-glukány), napr. obsahujúcej viac ako 40 % kukurice.</p> <p>3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.</p>	10. mája 2021

⁽¹⁾ 1 U je množstvo enzýmu, ktoré pri pH 5,3 a teplote 50 °C uvoľní za jednu minútu 0,5 μmolu redukujúceho cukru (vyjadreného ako ekvivalenty xylózy) zo substrátu zosieťovaného xylánu z ovsených pliev.

⁽²⁾ 1 U je množstvo enzýmu, ktorý pri pH 7,5 a teplote 40 °C uvoľní za jednu minútu 1 μmol fenolovej zlúčeniny (ekvivalentov tyrozínu) z kazeínového substrátu.

⁽³⁾ 1 U je množstvo enzýmu, ktoré pri pH 6,5 a teplote 37 °C uvoľní za jednu minútu 1 μmol glukozidových väzieb zo zosieťovaného škrobového substrátu nerozpustného vo vode.

⁽⁴⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre krmne doplnkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.