

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 237/2012

z 19. marca 2012,

ktoré sa týka povolenia alfa-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia Kerry Ingredients and Flavours)

(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 podaná žiadosť o povolenie alfa-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604). K uvedenej žiadosti boli pripojené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia alfa-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 17. novembra 2011⁽²⁾ dospel k záveru, že prípravok alfa-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a prípravok endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) nemá za navrhovaných podmienok použitia škodlivý účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí, ani na životné prostredie, a že jeho používanie môže zlepšiť konečnú telesnú hmotnosť kurčiat vo výkrme. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku alfa-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2011; 9(12):2451.

Článok 2

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 19. marca 2012

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

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktózidáza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok alfa-galaktózidázy (EC 3.2.1.22) produkovaného mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovaného mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), tuhá forma, s minimálnou aktivitou:</p> <p>— 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktózidázy/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanázy/g</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Alfa-galaktózidáza produkovaná mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanáza produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p>Metóda analýzy ⁽³⁾</p> <p>Stanovenie:</p> <p>— kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria p-nitrofenol uvoľnený pôsobením alfa-galaktózidázy zo substrátu p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranozidu</p> <p>— kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-glukanázy z jačmenného glukánového substrátu zosieťovaného azurínom</p>	Kurčatá vo výkrme	—	50 U alfa-galaktózidázy 285 U endo-1,4-beta-glukanázy	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Maximálna odporúčaná dávka:</p> <p>— 100 U alfa-galaktózidázy/kg — 570 U endo-1,4-beta-glukanázy/kg</p> <p>3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.</p>	9. apríla 2022
------	--------------------------------	--	---	-------------------	---	--	---	--	----------------

⁽¹⁾ 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól p-nitrofenolu za minútu z p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranozidu (pNPG) pri pH 5,0 a teplote 37 °C.

⁽²⁾ 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mg redukujúceho cukru (ekvivalentu glukózy) z beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 50 °C.

⁽³⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.