NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1087/2009

z 12. novembra 2009

o povolení enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizínu produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amylázy produkovanej kmeňom *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, kačice a morky na výkrm (držiteľ povolenia: Danisco Animal Nutrition, právnická osoba: Finnfeeds International Limited)

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH 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 stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udelenia takéhoto povolenia.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizínu produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amylázy produkovanej kmeňom *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, morky na výkrm a kačice, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Úrad vo svojom stanovisku zo 17. júna 2009 [2] dospel k záveru, že enzymatický prípravok endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná kmeňom *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizín produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amyláza produkovaná kmeňom *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že používanie uvedeného prípravku zlepšuje úžitkovosť zvierat. Úrad sa nedomnieval, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto 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.

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 12. novembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] *Vestník EFSA* (2009) 1154, s. 1 a *Vestník EFSA* (2009) 1156, s. 1.

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 (právnická osoba: Finnfeeds International Limited)	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilizín EC 3.4.21.62 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná kmeňom *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizín produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amyláza produkovaná kmeňom *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) s minimálnou aktivitou v pevnom stave: endo-1,4-beta-xylanáza: 1 500 U [1]/g subtilizín (proteáza) 2 000 U [2]/g alfa-amyláza 2 000 U [3]/g Charakteristika účinnej látky: endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná kmeňom *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizín produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amyláza produkovaná kmeňom *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978)	Kurčatá na výkrm	—	Endo-1,4-beta-xylanáza: 187,5 U Subtilizín: 2 500 U Alfa-amyláza: 250 U		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Na použitie v krmive bohatom na polysacharidy neškrobovej povahy (najmä beta-glukány a arabinoxylány), napr. s obsahom viac ako 40 % kukurice. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa používa ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice. 4. Vytvorí sa vhodná metóda na účely kontroly.	3. decembra 2019
				Kačice		Endo-1,4-beta-xylanáza: 75 U Subtilizín: 1 000 U Alfa-amyláza: 100 U			
				Morky na výkrm		Endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U Subtilizín: 4 000 U Alfa-amyláza: 400 U			

[1] 1 U endo-1,4-beta-xylanázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,5 µmol redukujúceho cukru (ekvivalentov xylózy) zo zosieťovaného xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.
[2] 1 U subtilizínu je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 µmol fenolovej zlúčeniny (ekvivalentov tyrozínu) z kazeínového substrátu za minútu pri pH 7,5 a teplote 40 °C.
[3] 1 U alfa-amylázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol glukozidových väzieb zo zosieťovaného škrobového polymérového substrátu nerozpustného vo vode za minútu pri pH 6,5 a teplote 37 °C.