Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 786/2007

zo 4. júla 2007

týkajúce sa povolenia endo-1,4-beta-mananázy ES 3.2.1.78 (Hemicell) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 175, 5.7.2007, s. 8)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 103/2013 zo 4. februára 2013	L 34	12	5.2.2013

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 786/2007

zo 4. júla 2007

týkajúce sa povolenia endo-1,4-beta-mananázy ES 3.2.1.78 (Hemicell) ako kŕmnej doplnkovej látky

(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 ustanovuje povolenie 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 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 prípravku endo-1,4-beta-mananázy ES 3.2.1.78 (Hemicell) produkovaného baktériou *Bacillus lentus* (ATCC 55045) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm na zaradenie do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Vo svojom stanovisku z 21. novembra 2006 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že prípravok endo-1,4-beta-mananáza ES 3.2.1.78 (Hemicell) produkovaný baktériou *Bacillus lentus* (ATCC 55045) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, na zdravie ľudí ani na životné prostredie ([2]). Zároveň dospel k záveru, že prípravok nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. V stanovisku úradu sa odporúčajú primerané opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti používateľov. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh sa v ňom nepovažujú za potrebné. Týmto stanoviskom sa takisto potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

([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]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti a účinnosti enzymatického prípravku kŕmny enzým Hemicell® (beta-D-manáza) ako doplnkovej látky pre výkrmové kurčatá, v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Prijaté 21. novembra 2006. Vestník EFSA (2006) 412, 1 – 12.

▼B

(5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť, ako je to uvedené v prílohe 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, ktoré sú stanovené v prílohe.

Článok 2

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

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

▼B

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a3	►**M1** spoločnosť Eli Lilly and Company Ltd. ◄	endo-1,4-beta-manáza ES 3.2.1.78 (Hemicell)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok endo-1,4-beta-manázy produkovaný baktériou *Bacillus lentus* (ATCC 55045) s minimálnou aktivitou: v kvapalnom skupenstve: $7{,}2 \times 10^5$ U ([1])/ml Opis aktívnej zložky: endo-1,4-beta-mananáza produkovaná baktériou *Bacillus lentus* (ATCC 55045) Analytická metóda ([2]) Test redukovaného cukru na endo-1,4-beta-mananázu na báze kolorimetrickej reakcie činidla dinitrosalicylovej kyseliny s redukujúcim výťažkom cukru	kurčatá na výkrm	—	79 200 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dátum spotreby a stabilitu pri granulovaní. 2. Počas manipulácie sa použije ochranný prostriedok na dýchanie a ochranné okuliare. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na hemicelulózy obsahujúce galaktomanan (napr. sója, kukurica).	25. júla 2017

([1]) Jedna jednotka aktivity je definovaná ako množstvo enzýmu, ktoré vytvára 0,72 mikrogramov redukujúceho cukru (ekvivalenty manózy) zo substrátu obsahujúceho manán (karobový prášok) za minútu pri pH 7,5 a teplote 40 °C.

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