NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 271/2009

z 2. apríla 2009

o povolení prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené ciciaky, kurčatá na výkrm, nosnice, morky na výkrm a kačice na výkrm (držiteľ povolenia: BASF SE)

(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 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 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) Táto žiadosť sa týka povolenia zaradiť enzymatický prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy, ktorú produkuje *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy, ktorú produkuje *Aspergillus niger* (DSM 18404), ako kŕmnu doplnkovú látku pre odstavené ciciaky, kurčatá na výkrm, nosnice, morky na výkrm a kačice na výkrm do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Zo stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") z 3. decembra 2008 a 9. decembra 2008 [2] vyplýva, že enzymatický prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus niger* (DSM 18404), tak ako ho vyrába žiadateľ BASF SE, nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí ani na životné prostredie a je účinný pri zvyšovaní úžitkovosti ciciakov a kurčiat na výkrm a zlepšovaní konverzie krmiva u moriek na výkrm a u nosníc. Na základe poskytnutých údajov týkajúcich sa kurčiat na výkrm sa prípravok považuje za efektívny aj v prípade kačíc na výkrm. Úrad takisto dospel k záveru, že tento výrobok môže byť potenciálnym senzibilizátorom kože a dýchacieho ústrojenstva. Nedomnieva sa však, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení výrobku 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 ustanovené 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 ustanovených 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 2. apríla 2009

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

---

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

[2] Vestník EFSA (2008) 914, s. 1 – 21.

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	Ďalšie ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a7	BASF SE	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	**Zloženie doplnkovej látky:** Prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy, ktorú produkuje *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy, ktorú produkuje *Aspergillus niger* (DSM 18404) s minimálnou aktivitou: v pevnom stave: 5 600 TXU ([1]) a 2 500 TGU ([2])/g v kvapalnom stave: 5 600 TXU a 2 500 TGU/g **Charakteristika účinnej látky:** endo-1,4-beta-xylanáza, ktorú produkuje *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanáza, ktorú produkuje *Aspergillus niger* (DSM 18404) **Analytická metóda** ([3]) Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,4-beta-xylanázy: viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán) pri pH 3,5 a teplote 55 °C. Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,4-beta-glukanázy: viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-beta-glukanázy na substrát obsahujúci glukán (beta-glukán jačmeňa) pri pH 3,5 a teplote 40 °C.	ciciaky (odstavené)	–	560 TXT 250 TGU	–	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 30 % pšenice, jačmeňa, raže a/alebo tritikale. 3. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: ciciaky (odstavené): 560-840 TXU/250-375 TGU; kurčatá na výkrm: 280-840 TXU/125-375 TGU; nosnice: 560-840 TXU/250-375 TGU; morky na výkrm: 560-840 TXU/250-375 TGU; kačice na výkrm: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. Na použitie pre odstavené ciciaky s hmotnosťou približne do 35 kg. 5. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.	*22. apríla 2019*
				kurčatá na výkrm		280 TXT 125 TGU			
				nosnice		560 TXT 250 TGU			
				morky na výkrm		560 TXT 250 TGU			
				kačice na výkrm		280 TXT 125 TGU			

([1]) 1 TXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 5 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z pšeničného arabinoxylánu za 1 minútu pri pH 3,5 a teplote 40 °C.
([2]) 1 TGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z beta-glukánu jačmeňa za 1 minútu pri pH 3,5 a pri teplote 40 °C.
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives