NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/454

z 20. marca 2019

o povolení prípravkov s obsahom alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmami *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 alebo *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ako aj prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, ako doplnkových látok do siláže pre všetky druhy zvierat

(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. V článku 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 10 ods. 1 až 4 uvedeného nariadenia sa uvádzajú osobitné ustanovenia týkajúce sa hodnotenia výrobkov, ktoré sa v Únii používajú ako doplnkové látky do siláže.

(2) V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 prípravky s obsahom alfa-amylázy (EC 3.2.1.1) produkovanej kmeňmi *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 alebo *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ako aj prípravok s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, boli zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky, ktoré patria do funkčnej skupiny doplnkových látok do siláže pre všetky druhy zvierat.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie troch prípravkov s obsahom alfa-amylázy (EC 3.2.1.1) a jedného prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat.

(4) Žiadosť sa týka povolenia prípravkov s obsahom alfa-amylázy (EC 3.2.1.1) produkovanej mikroorganizmami *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 alebo *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ako aj prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 7. marca 2018 ([2]) skonštatoval, že príslušné prípravky nemajú za navrhovaných podmienok používania nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že dotknuté prípravky majú potenciál zlepšiť silážovateľnosť ľahko, stredne ťažko a ťažko silážovateľného materiálu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravkov s obsahom alfa-amylázy (EC 3.2.1.1) produkovanej mikroorganizmami *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 alebo *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ako aj prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených prípravkov by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(4):5224.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

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 20. marca 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	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 doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Technologické doplnkové látky: doplnkové látky do siláže								
1k101	alfa-amyláza (EC 3.2.1.1)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom alfa-amylázy produkovanej: mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 s minimálnou aktivitou 129 800 DNS (1)/g doplnkovej látky V tuhej forme *Charakteristika účinnej látky* ALFA-amyláza produkovaná mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 *Analytická metóda* (2) Na stanovenie alfa-amylázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze škrobu pri pH 4,5 a teplote 37 °C	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Minimálna dávka alfa-amylázy, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými enzýmami alebo mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže, je 40 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	11. apríl 2029
1k102	alfa-amyláza (EC 3.2.1.1)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 s minimálnou aktivitou 101 050 DNS/g doplnkovej látky V tuhej forme	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Minimálna dávka alfa-amylázy, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými enzýmami alebo mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže, je 10 DNS/kg čerstvého materiálu.	11. apríl 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	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 doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
		Charakteristika účinnej látky ALFA-amyláza produkovaná mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 *Analytická metóda* (2) Na stanovenie alfa-amylázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze škrobu pri pH 4,5 a teplote 37 °C					3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	
1k103	alfa-amyláza (EC 3.2.1.1)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 s minimálnou aktivitou 235 850 DNS/g doplnkovej látky V tuhej forme *Charakteristika účinnej látky* ALFA-amyláza produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Analytická metóda* (2) Na stanovenie alfa-amylázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze škrobu pri pH 4,5 a teplote 37 °C	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Minimálna dávka alfa-amylázy, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými enzýmami alebo mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže, je 23 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	11. apríl 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	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 doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
1k104	endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 s minimálnou aktivitou 2 750 DNS (3)/g doplnkovej látky V tuhej forme *Charakteristika účinnej látky* Endo-1,4-beta-glukanáza produkovaná mikroorganizmom *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 *Analytická metóda* (2) Na stanovenie endo-1,4-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze karboxymetylcelulózy (CMC) pri pH 4,5 a teplote 37 °C	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Minimálna dávka endo-1,4-beta-glukanázy, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými enzýmami alebo mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže, je 7 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	11. apríl 2029

(1) Jednotka 1 DNS (kyselina 3,5-dinitrosalicylová) je množstvo redukujúceho cukru uvoľneného ako ekvivalenty maltózy v µmol na 1 g za minútu pri pH 4,5 a teplote 37 °C zo škrobu za špecifikovaných podmienok skúšky.

(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(3) Jednotka 1 DNS (kyselina 3,5-dinitrosalicylová) je množstvo redukujúceho cukru uvoľneného ako ekvivalenty glukózy v µmol na 1 g za minútu pri pH 4,5 a teplote 37 °C z karboxymetylcelulózy (CMC) za špecifikovaných podmienok skúšky.