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

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1380/2007

z 26. novembra 2007

o povolení endo-1,4-beta-xylanázy (Natugrain Wheat TS) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 309, 27.11.2007, s. 21)

Opravené a doplnené:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 310, 28.11.2007, s. 22 (1380/2007)

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1380/2007

z 26. novembra 2007

o povolení endo-1,4-beta-xylanázy (Natugrain Wheat TS) 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 povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy na udeľovanie 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 na nové použitie prípravku endo-1,4-beta-xylanázy (Naturgrain Wheat TS) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ako kŕmnej doplnkovej látky pre výkrmové morky, ktorý má byť zaradený do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Použitie prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 109.713) bolo dočasne povolené v prípade výkrmových kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1458/2005 z 8. septembra 2005 o trvalých a dočasných povoleniach pre určité doplnkové látky do krmív a dočasných povoleniach na nové použitia určitých povolených doplnkových látok do krmív ([2]).

(5) Na podporu žiadosti o povolenie v prípade výkrmových moriek boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 18. apríla 2007 k záveru, že prípravok endo-1,4-beta-xylanázy (Naturgrain Wheat TS) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 109.713) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie ([3]). Ďalej dospel k záveru, že tento prípravok nepredstavuje žiadne iné riziko, pre ktoré by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Podľa uvedeného stanoviska používanie tohto prípravku nemá nepriaznivé účinky na túto ďalšiu kategóriu zvierat. Špecifické požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh sa nepovažujú za potrebné. Stanoviskom sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej

([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]) Ú. v. EÚ L 233, 9.9.2005, s. 3.
([3]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti a účinnosti enzymatického prípravku Naturgrain Wheat TS (endo-1,4-beta-xylanáza) ako kŕmnej doplnkovej látky pre výkrmové morky v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Prijaté 18. októbra 2007. *Vestník EFSA* (2007) 474, s. 1 – 11.

▼B

doplnkovej látky predložená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) 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.

(7) 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 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.

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									
►C1 4a 62 ◄	BASF Aktiengesellschaft	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 (Naturgrain Wheat TS)	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 109.713) s minimálnou aktivitou: v tuhom stave: 5 600 TXU ([1])/g v kvapalnom stave: 5 600 TXU/ml *Charakteristika účinnej látky:* Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 109.713) *Analytické metódy* ([2]) 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.	výkrmové morky	—	560 TXU	—	V pokynoch na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu skladovania, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: výkrmové morky: 560 – 840 TXU. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (hlavne beta-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 40 % pšenice.	17. decembra 2017

([1]) 1 TXU je množstvo enzýmu, ktorým sa uvoľní 5 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo pšeničného arabinoxylánu za minútu pri pH 3,5 a teplote 55 °C.
([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives