PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1088/2011

ze dne 27. října 2011

o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako doplňkové látky pro selata po odstavu (držitel povolení Aveve NV)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49754). Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49754) jako doplňkové látky pro selata po odstavu se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Užití tohoto přípravku bylo povoleno na dobu deseti let pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) 1091/2009 [2].

(5) Byly předloženy nové údaje na podporu žádosti o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49754) pro selata po odstavu. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 16. června 2011 [3] k závěru, že přípravek enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z Trichoderma reesei (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z Trichoderma reesei (MULC 49754) za navržených podmínek použití nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že používání tohoto přípravku může výrazně zvýšit přírůstek hmotnosti a zlepšit poměr spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti u selat po odstavu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49754) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] Úř. věst. L 299, 14.11.2009, s. 6.
[3] EFSA Journal 2011;9(6):2278.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. října 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	*Složení doplňkové látky* Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MULC 49754) s minimem aktivity 40 000 XU [1] a 9 000 BGU [2]/g *Charakteristika účinné látky* endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Trichoderma reesei* (MULC 49754) *Analytická metoda* [3] Charakteristika účinné látky v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na reakci dinitrosalicylové kyseliny s redukujícími cukry uvolněnými působením endo-1,4-beta-xylanázy na xylanový substrát; — kolorimetrická metoda založená na reakci dinitrosalicylové kyseliny s redukujícími cukry uvolněnými působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrát s β-glukanem. Charakteristika účinných látek v krmivech: — kolorimetrická metoda, založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan,	selata (po odstavu)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Pro použití u selat po odstavu do váhy přibližně 35 kg. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice.	17.11.2021

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,3(4)-beta-glukanázou ze substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný ječný beta-glukan.						

([1]) 1 XU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru (ekvivalent xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
([2]) 1 BGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru (ekvivalent cellobiózy) za minutu z β-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 50 °C.
([3]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx