VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1088/2011

z 27. októbra 2011

týkajúce sa schválenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavčatá (držiteľ povolenia: spoločnosť Aveve NV)

(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 schvaľovanie 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 podaná žiadosť o schválenie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49754). K žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka schválenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ako doplnkovej látky pre odstavčatá, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Používanie uvedeného prípravku bolo schválené na obdobie desiatich rokov v prípade kurčiat na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1091/2009 ([2]).

(5) Na podporu žiadosti o schválenie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49754) pre odstavčatá boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") vo svojom stanovisku zo 16. júna 2011 ([3]) dospel k záveru, že pri dodržaní navrhnutých podmienok používania enzymatický prípravok endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49754) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že používanie uvedeného prípravku môže významne zvýšiť nárast telesnej hmotnosti a zlepšiť pomer spotreby krmiva k prírastku hmotnosti pri odstavčatách. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Overil tiež správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49754) vyplýva, že podmienky na schválenie, stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo schváliť 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 schvaľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 299, 14.11.2009, s. 6.
([3]) Vestník EFSA *(EFSA Journal)* 2011;9(6):2278.

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

V Bruseli 27. októbra 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

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	Ostatné ustanovenia	Koniec platnosti schválenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a9	Aveve NV	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (MULC 49754), s aktivitou najmenej: 40 000 XU [1] a 9 000 BGU [2]/g. *Charakteristika účinnej látky* Endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaná *Trichoderma reesei* (MULC 49754). *Analytická metóda* [3] Charakteristika účinnej látky v doplnkovej látke: — kolometrická metóda založená na reakcii kyseliny dinitrosalicylovej na redukujúcom cukre produkovanom pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán, — kolometrická metóda založená na reakcii kyseliny dinitrosalicylovej na redukujúcom cukre produkovanom pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrát obsahujúci beta-glukán. Charakteristika účinných látok v krmivách: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy z arabinoxylánového substrátu pšenice zosieťovanej s farbivom,	ciciaky (odstavené)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Na použitie pre odstavčatá do hmotnosti cca 35 kg. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.	17.11.2011

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	Ostatné ustanovenia	Koniec platnosti schválenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy z betaglukánového substrátu jačmeňa zosieťovaného s farbivom.						

([1]) 1 XU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.
([2]) 1 BGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov celobiózy) z beta-glukánu z jačmeňa za minútu pri pH 5,0 a teplote 50 °C.
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.