

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 527/2011

ze dne 30. května 2011

o povolení přípravku endo-1,4- β -xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)- β -glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy z *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 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 endo-1,4- β -xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)- β -glukanázy (EC 3.2.1.6) z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a polygalakturonázy (EC 3.2.1.15) z *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 stanoveného v příloze. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku uvedeného v příloze jako doplňkové látky pro selata po odstavu se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 8. července 2009⁽²⁾ a ze

dne 2. února 2011⁽³⁾ dospěl k závěru, že přípravek uvedený v příloze nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí a že používání této doplňkové látky může zvýšit hmotnost a poměr spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti u cílových druhů. 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 pro doplňkové látky, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení přípravku uvedeného v příloze 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.
- (6) 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⁾ *EFSA Journal* (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

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

V Bruselu dne 30. května 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

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4- β -xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- β -glukanáza EC 3.2.1.6 Polygalakturonáza EC 3.2.1.15	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) z <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) a polygalakturonázy (EC 3.2.1.15) z <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) s minimem aktivity:</p> <p>pevná forma:</p> <p>Endo-1,4-β-xylanáza: 21 400 XU ⁽¹⁾/g</p> <p>Endo-1,3(4)-β-glukanáza: 12 300 BGU ⁽²⁾/g</p> <p>Polygalakturonáza: 460 PGLU ⁽³⁾/g.</p> <p>kapalná forma:</p> <p>Endo-1,4-β-xylanáza: 10 700 XU/g</p> <p>Endo-1,3(4)-β-glukanáza: 6 150 BGU/g</p> <p>Polygalakturonáza: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8)</p> <p>z <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glukanáza (EC 3.2.1.6) z <i>Trichoderma reesei</i> a polygalakturonáza (EC 3.2.1.15) z <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Charakteristika účinných látek v doplňkové látce a krmivech:</p>	Selata (po odstavu)		Endo-1,4- β -xylanáza: 2 140 XU Endo-1,3(4)- β -glukanáza: 1 230 BGU Polygalakturonáza: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. Pro selata (po odstavu) do 35 kg. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy. 	20. června 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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpuštěného barviva uvolněného endo-1,4-β-xylanázou ze substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan. — Kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpuštěného barviva uvolněného endo-1,3(4)-β-glukanázou ze substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný ječný beta-glukan. — Viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením polygalakturonázy na substrát obsahující pektin (kyselinu polymethylgalakturonovou). 						

⁽¹⁾ 1 XU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru (ekvivalent xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při teplotě 50 °C a pH 4,8.

⁽²⁾ 1 BGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru (ekvivalent cellobiózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při teplotě 50 °C a pH 5,0.

⁽³⁾ 1 PGLU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího cukru (ekvivalent glukózy) za minutu z kyseliny polymethylgalakturonové (substrátu obsahujícího pektin) při teplotě 35 °C a pH 4,8.

⁽⁴⁾ 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.