

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 528/2011

z 30. mája 2011

o povolení endo-1,4- β -xylanalázy produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ako krmnej doplnkovej látky pre odstavčatá a ošípané na výkrm (držiteľ povolenia Danisco Animal Nutrition)

(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.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie endo-1,4- β -xylanalázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia endo-1,4- β -xylanalázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ako krmnej doplnkovej látky pre odstavčatá a ošípané na výkrm, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Používanie uvedeného prípravku bolo povolené na obdobie desiatich rokov pre kurčatá na výkrm, nosnice, kačice a morky na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 9/2010⁽²⁾.
- (5) Na doloženie žiadosti o povolenie endo-1,4- β -xylanalázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) pre odstavčatá a ošípané na výkrm sa predložili nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej

len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 1. februára 2011⁽³⁾ k záveru, že endo-1,4- β -xylanaláza (EC 3.2.1.8) produkovaná *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí, ani na životné prostredie a že jej používanie môže zlepšiť zootechnické výkony. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Overil aj správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium pre krmne doplnkové látky zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Z posúdenia endo-1,4- β -xylanalázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) vyplýva, že podmienky na povolenie uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku 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 stanovených 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.

V Bruseli 30. mája 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 3, 7.1.2010, s. 10.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011 (Vestník EFSA); 9(2):2008.

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 | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|---|--------------------------|---|--|---|---------------|--|-----------------|---|----------------------------|
| | | | | | | Jednotky aktivity na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % | | | |
| Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť | | | | | | | | | |
| 4a11 | Danisco Animal Nutrition | endo-1,4- β -xylanáza EC 3.2.1.8 | Zloženie doplnkovej látky prípravok endo-1,4- β -xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) s minimálnou aktivitou endo-1,4- β -xylanázy: 40 000 U ⁽¹⁾ /g. Charakteristika účinnej látky endo-1,4- β -xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588). Metóda analýzy ⁽²⁾ kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4- β -xylanázy zo pšeničného arabinoxylánového substrátu zosieťovaného azurinom. | prasiatka (odstavčatá) a ošípané na výkrm | | 2 000 U | — | 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Na použitie v krmive bohatom na polysacharidy škrobovej a neškrobovej povahy. 3. Pre prasiatka (odstavčatá) do hmotnosti 35 kg. | 20. júna 2021 |

⁽¹⁾ 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,5 μ molu redukujúceho cukru (vyjadreného ako ekvivalenty xylózy) zo substrátu zosieťovaného arabinoxylánu z ovsených pliev za jednu minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.

⁽²⁾ 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