

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 989/2012

z 25. októbra 2012

o povolení endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na výkrm a znášanie vajec (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 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 podaná žiadosť o povolenie endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49754). 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-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na výkrm a znášanie vajec, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Používanie týchto enzýmov bolo povolené na desať rokov pre kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1091/2009⁽²⁾ a na desať rokov pre odstavené prasiatka vykonávacím nariadením Komisie (ES) č. 1088/2011⁽³⁾.
- (5) Na podporu žiadosti o povolenie endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49755)

a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49754) pre nosnice a menej významné druhy hydiny na výkrm a znášanie vajec boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 23. mája 2012⁽⁴⁾ dospel k záveru, že používanie endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MULC 49754) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že používanie uvedeného prípravku môže významne zväčšiť vaječnú hmotu a zlepšiť spotrebu krmiva na vyprodukovanú vaječnú hmotu v prípade nosníc a menej významných druhov hydiny na znášanie vajec a zlepšiť zootechnické parametre v prípade menej významných druhov hydiny na výkrm. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Z posúdenia predmetného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia, ako sa stanovuje v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, sú splnené. Preto by sa malo povoliť používanie tohto prípravku v súlade s prílohou 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

Endo-1,4-beta-xylanáza a endo-1,3(4)-beta-glukanáza uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľujú ako doplnkové látky 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⁾ Ú. v. EÚ L 281, 28.10.2011, s. 14.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2012; 10(6):2728.

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

V Bruseli 25. októbra 2012

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	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						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	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) s aktivitou najmenej: 40 000 XU ⁽¹⁾ a 9 000 BGU ⁽²⁾/g.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaná kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754).</p> <p>Analytická metóda ⁽³⁾</p> <p>Charakteristika účinnej látky v doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kolorimetrická metóda založená na reakcii kyseliny dinitrosalicyllovej na redukujúcom cukre produkovanom pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán, — kolorimetrická metóda založená na reakcii kyseliny dinitrosalicyllovej na redukujúcom cukre produkovanom pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrát obsahujúci beta-glukán. <p>Charakteristika účinných látok v krmive:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy z arabinoxylánového substrátu pšenice zosieťovanej s farbivom, 	Nosnice a menej významné druhy hydiny na znášanie vajec	—	4 000 XU 900 BGU	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Na použitie v krmive bohatom na škrobové a neškrobové polysacharidy (najmä beta-glukány a arabinoxylány).</p> <p>3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.</p>	15. novembra 2022
				Menej významné druhy hydiny na výkrm		3 000 XU 675 BGU			

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/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 beta-glukánového 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 webovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.