

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1021/2012

zo 6. novembra 2012

**o povolení endo-1,4-beta-xylnalázy produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ako krmnej doplnkovej látky pre menej významné druhy hydiny iné ako kačice (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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Použitie endo-1,4-beta-xylnalázy produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) bolo povolené na obdobie desiatich rokov pre kurčatá vo výkrme, nosnice, kačice a morcky vo výkrme nariadením Komisie (EÚ) č. 9/2010 <sup>(2)</sup> a pre odstavčatá a ošípané vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 528/2011 <sup>(3)</sup>.
- (3) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o nové použitie endo-1,4-beta-xylnalázy produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) pre menej významné druhy hydiny iné ako kačice, v ktorej sa požadovalo zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ako aj relevantné údaje na podporu žiadosti.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) sa pri svojom posudzovaní sústredil na bezpečnosť a účinnosť v prípade nových cieľových druhov. Úrad vo svojom stanovisku z 22. mája 2012 <sup>(4)</sup> dospel k záveru, že bezpečnosť endo-1,4-beta-xylnalázy produkovanej

*Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) sa v prípade hlavných druhov hydiny preukázala s veľkým bezpečnostným rozpätím a preto sa za navrhovaných podmienok použitia môže rozšíriť na všetky druhy hydiny, na ktoré sa vzťahuje žiadosť. Uviedol, že záver týkajúci sa účinnosti v prípade hlavných druhov hydiny sa môže analogicky extrapolovať na všetky menej významné druhy hydiny. 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 Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Z posúdenia endo-1,4-beta-xylnalázy (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. Používanie uvedeného prípravku by sa preto 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

Enzým 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 6. novembra 2012

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 3, 7.1.2010, s. 10.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 143, 31.5.2011, s. 10.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Vestník EFSA) 2012; 10(6):2739.

## 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 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť</b>									
4a11	Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) s aktivitou najmenej 40 000 U/g <sup>(1)</sup></p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p>Analytická metóda <sup>(2)</sup></p> <p>Na účely kvantifikácie aktivity endo-1,4-beta-xylanázy:</p> <p>kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných zafarbených fragmentov, ktoré sa vytvoria pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na pšeničný arabinoxylán zosieťované azurínom pri pH 4,25 a teplote 50 °C.</p>	menej významné druhy hydiny iné ako kačice	—	625U		<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Na použitie v krmive bohatom na škrobové a neškrobové polysacharidy (najmä beta-arabinoxylány).</p>	27. novembra 2022

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

<sup>(2)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).