PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1021/2012

ze dne 6. listopadu 2012

o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) jako doplňkové látky pro menšinové druhy drůbeže kromě kachen (držitel povolení Danisco Animal Nutrition)

(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 a čl. 13 odst. 3 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) Použití endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) bylo povoleno na deset let pro výkrm kuřat, nosnice, kachny a výkrm krůt nařízením Komise (EU) č. 9/2010 ([2]) a pro selata po odstavu a výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 528/2011 ([3]).

(3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o nové použití endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) pro menšinové druhy drůbeže kromě kachen, přičemž bylo požadováno zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 a dalšími příslušnými údaji podporujícími tuto žádost.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") se při svém posuzování soustředil na bezpečnost a účinnost pro nové cílové druhy. Úřad ve svém stanovisku ze dne 22. května 2012 ([4]) dospěl k závěru, že jelikož za navržených podmínek použití byla bezpečnost endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) u většinových druhů drůbeže stanovena s širokým bezpečnostním rozpětím, lze tento závěr rozšířit na všechny požadované druhy drůbeže. Uvedl, že podobný závěr týkající se účinnosti lze extrapolovat z většinových druhů drůbeže na všechny menšinové druhy drůbeže. 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 Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Enzym 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*.

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

V Bruselu dne 6. listopadu 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 3, 7.1.2010, s. 10.
([3]) Úř. věst. L 143, 31.5.2011, s. 10.
([4]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2739.

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									
4a11	Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	*Složení doplňkové látky* Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) s minimem aktivity: 40 000 U/g [1] *Charakteristika účinné látky* endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) *Analytická metoda* [2] Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metoda založená na měření fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou z substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan při pH 4,25 a teplotě 50 °C.	Menšinové druhy drůbeže kromě kachen	—	625 U		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Pro použití do krmiv bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy (hlavně beta-arabinoxylany).	27. listopad 2022

[1] 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,5 µmol redukujícího cukru (vyjádřeného jako ekvivalenty xylózy) za minutu ze zesíťovaného substrátu arabinoxylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
[2] 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