

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1206/2012

zo 14. decembra 2012

o povolení prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydiny vo výkrme, odstavčatá a ošípané vo výkrme a o zmene a doplnení nariadení (ES) č. 1332/2004 a (ES) č. 2036/2005 (držiteľ povolenia DSM Nutritional Products)

(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 povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) bol nariadením Komisie (ES) č. 1332/2004 ⁽³⁾ povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka na používanie pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a prasiatka a nariadením Komisie (ES) č. 2036/2005 ⁽⁴⁾ bol povolený na štyri roky pre ošípané vo výkrme a kačice. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do Registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o prehodnotenie uvedeného prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá a morky vo výkrme, odstavčatá, ošípané vo výkrme a kačice a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia o povolenie nového používania pre všetky druhy hydiny vo výkrme s požiadavkou, aby sa uvedená doplnková látka zaradila do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 12. júna 2012 ⁽⁵⁾ k záveru, že pri navrhovaných podmienkach použitia prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) nemá nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a môže priaznivo ovplyvniť úžitkovosť kurčiat vo výkrme, moriek vo výkrme a kačíc vo výkrme. Tento záver možno uplatniť na všetky menej významné druhy hydiny vo výkrme. Úrad tiež dospel k záveru, že uvedená doplnková látka môže priaznivo ovplyvniť úžitkovosť prasiatok a ošípaných vo výkrme. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) vyplýva, že podmienky povolenia, ako sa stanovuje v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, sú splnené. Používanie predmetného prípravku by sa preto malo povoliť podľa vymedzení v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenia (ES) č. 1332/2004 a (ES) č. 2036/2005 mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Keďže sa nevyžaduje okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia z bezpečnostných dôvodov, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z tohto povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok vymedzený 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 247, 21.7.2004, s. 8.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 328, 15.12.2005, s. 13.⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(7):2790.

Článok 2

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1332/2004

Nariadenie (ES) č. 1332/2004 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa nahrádza takto:

„Článok 1

Prípravok, ktorý patrí do skupiny ‚Enzýmy‘, ako je stanovené v prílohe II, sa povoľuje používať bez časového obmedzenia ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.“

2. Príloha I sa vypúšťa.

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

V Bruseli 14. decembra 2012

Článok 3

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 2036/2005

V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 2036/2005 sa zápis pod č. 5, endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8, vypúšťa.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Prípravok vymedzený v prílohe a krmivo obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 4. júlom 2013 v súlade s pravidlami platnými pred 4. januárom 2013, sa môžu uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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 %			
4a1607	DSM Nutritional Products	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) s minimálnou aktivitou:</p> <p>v tuhom stave: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>v kvapalnom stave: 650 FXU/ml</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾</p> <p>Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>kolorimetrická metóda, ktorou sa merajú vo vode rozpustné fragmenty farbiva uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát azo-arabinoxylánu pšenice zafarbený remazolovou brilantnou modrou.</p> <p>Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) v premixoch a krmivách:</p> <p>kolorimetrická metóda, ktorou sa merajú vo vode rozpustné fragmenty farbiva uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát arabinoxylánu pšenice zosieťovaný azurínom.</p>	<p>hydina vo výkrme</p> <p>prasiatka (odstavené)</p> <p>ošípané vo výkrme</p>	—	100 FXU	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uviesť teplotu pri skladovaní, obdobie skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Odporúčaná maximálna dávka na kilogram kompletného krmiva:</p> <p>— hydina vo výkrme: 200 FXU,</p> <p>— prasiatka (odstavené): 400 FXU,</p> <p>— ošípané vo výkrme: 200 FXU.</p> <p>3. Na použitie v krmive bohatom na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány).</p> <p>4. Na použitie pre odstavnú do hmotnosti cca 35 kg.</p> <p>5. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii používať ochranu dýchacích ciest a rukavice.</p>	4. januára 2023

⁽¹⁾ FXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní za minútu 7,8 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z azo-arabinoxylánu pšenice pri pH 6,0 a teplote 50 °C.

⁽²⁾ 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.