

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1196/2012

ze dne 13. prosince 2012,

kterým se mění nařízení (EU) č. 9/2010, pokud jde o minimální obsah přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) jako doplňkové látky přidané do krmiv pro nosnice (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. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Použití přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“, bylo povoleno na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, nosnice, kachny a výkrm krůt nařízením Komise (EU) č. 9/2010⁽²⁾, pro odstavená selata a výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 528/2011⁽³⁾ a pro menšinové druhy drůbeže kromě kachen prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1021/2012⁽⁴⁾.

(2) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 navrhl držitel povolení změnit podmínky povolení dotčeného přípravku, a to snížením jeho minimálního obsahu, pokud jde o použití pro nosnice, z 2 500 U/kg na 625 U/kg. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje. Komise žádost zaslala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(3) Úřad ve svém stanovisku ze dne 22. května 2012⁽⁵⁾ dospěl k závěru, že za nových navrhovaných podmínek použití je dotčený přípravek v minimální požadované dávce 625 U/kg účinný. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř, zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(4) Podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.

(5) Nařízení (EU) č. 9/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 9/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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 13. prosince 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⁾ Úř. věst. L 307, 7.11.2012, s. 68.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2739.

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (EU) č. 9/2010 se nahrazuje tímto:

„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 (právnícká osoba Danisco (UK) Limited	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) s minimem aktivity: 40 000 U ⁽¹⁾ /g <i>Charakteristika účinné látky</i> endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metoda založená na měření fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan při pH 4,25 a teplotě 50 °C.	výkrm kuřat		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 neškrobové polysacharidy (hlavně beta-arabinoxylany).	13. ledna 2020
				nosnice		625 U			
				kachny		625 U			
				výkrm krůt		1 250 U			

⁽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.