

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1206/2012

ze dne 14. prosince 2012

o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, selata po odstavu a pro výkrm prasat a o změně nařízení (ES) č. 1332/2004 a (ES) č. 2036/2005 (držitel povolení DSM Nutritional products)

(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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup>.
- (2) Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) byl pro časově neomezené použití v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen nařízením Komise (ES) č. 1332/2004<sup>(3)</sup> jako doplňková látka pro výkrm kuřat, výkrm krůt a pro selata a povolen na dobu čtyř let pro výkrm prasat a pro kachny nařízením Komise (ES) č. 2036/2005<sup>(4)</sup>. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a výkrm krůt, pro selata po odstavu, pro výkrm prasat a pro kachny a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení o nové použití pro výkrm všech druhů drůbeže za účelem jeho zařazení do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. června 2012 k závěru<sup>(5)</sup>, že za navržených podmínek používání nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že může v případě výkrmu kuřat, výkrmu krůt a výkrmu kachen příznivě ovlivnit užitkovost. Tento závěr lze extrapolovat na výkrm všech menšinových druhů drůbeže. Byl rovněž vyvozen závěr, že tato doplňková látka může příznivě ovlivnit užitkovost selat a při výkrmu prasat. 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.

- (5) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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.
- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by nařízení (ES) č. 1332/2004 a (ES) č. 2036/2005 proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

**Povolení**

Přípravek 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.

(1) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

(2) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

(3) Úř. věst. L 247, 21.7.2004, s. 8.

(4) Úř. věst. L 328, 15.12.2005, s. 13.

(5) EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

## Článek 2

**Změny nařízení (ES) č. 1332/2004**

Nařízení (ES) č. 1332/2004 se mění takto:

1) Článek 1 se nahrazuje tímto:

## „Článek 1

Přípravek náležející do skupiny „enzymů“, jak je uvedeno v příloze II, se povoluje pro časově neomezené použití jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.“

2) Příloha I se zrušuje.

## Článek 3

**Změna nařízení (ES) č. 2036/2005**

V příloze III nařízení (ES) č. 2036/2005 se zrušuje položka č. 5 „Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8“.

## Článek 4

**Přechodná opatření**

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobená a označená před 4. červencem 2013 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem, 2013, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

## Článek 5

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 14. prosince 2012.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda

---

## 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 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.</b>									
4a1607	DSM Nutritional products	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<p><i>Složení doplňkové látky:</i></p> <p>Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) s minimem aktivity pro:</p> <p>pevnou formu: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>kapalnou formu: 650 FXU/ml</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Analytická metoda <sup>(2)</sup></i></p> <p>Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) v doplňkové látce:</p> <p>Kolorimetrická metoda založená na měření fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze pšeničného azo-arabinoxylanového substrátu obarveného Remazol Brilliant Blue.</p> <p>Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) v premixech nebo krmivech:</p> <p>Kolorimetrická metoda založená na měření fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou z azurinu vázaného na zesíťovaný pšeničný arabinoxylanový substrát.</p>	Výkrm drůbeže  Selata (odstavená)  Výkrm prasat	—	100FXU  200 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</li> <li>Maximální doporučená dávka na kilogram kompletního krmiva pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>— výkrm drůbeže: 200 FXU</li> <li>— selata (odstavená): 400 FXU</li> <li>— výkrm prasat: 200 FXU</li> </ul> </li> <li>Pro použití do krmiva bohatého na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany).</li> <li>Pro použití u odstavených selat do hmotnosti kolem 35 kg.</li> <li>Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní rukavice.</li> </ol>	4. ledna 2023

<sup>(1)</sup> FXU je množství enzymu, které uvolní 7,8 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z pšeničného azo-arabinoxylanu za minutu při pH 6,0 a teplotě 50 °C.

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