

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1404/2013

ze dne 20. prosince 2013

o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) jako doplňkové látky pro výkrm prasat (držitel povolení BASF SE)

(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 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) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o nové užití přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) jako doplňkové látky pro výkrm prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Nařízením Komise (ES) č. 271/2009⁽²⁾ bylo povoleno použití uvedeného přípravku na dobu deseti let po selata

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 271/2009 ze dne 2. dubna 2009 o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy jako doplňkové látky pro selata po odstavu, výkrm kuřat, pro nosnice, výkrm krůt a výkrm kachen (držitel povolení BASF SE) (Úř. věst. L 91, 3.4.2009, s. 5).

po odstavu, výkrm kuřat, pro nosnice, výkrm krůt a výkrm kachen a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1068/2011⁽³⁾ pro odchov kuřat a kuřice, krůty pro účely plemenitby, odchov krůt, další menšinové druhy ptactva (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo.

- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 18. června 2013⁽⁴⁾ potvrdil své předchozí závěry, že přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) za navržených podmínek nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že přípravek může mít příznivý účinek na výkrm 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.
- (6) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku 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,

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1068/2011 ze dne 21. října 2011 o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice, krůty pro účely plemenitby, odchov krůt, další menšinové druhy ptactva (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo (držitel povolení BASF SE) (Úř. věst. L 277, 22.10.2011, s. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3285.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické 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 20. prosince 2013.

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 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy z <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) s minimální aktivitou: 5 600 TXU ⁽¹⁾ a 2 500 TGU ⁽²⁾/g.</p> <p>Pevná a kapalná forma.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanáza z <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p><i>Analytická metoda ⁽³⁾</i></p> <p>Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,4-beta-xylanázy:</p> <p>viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan) při pH 3,5 a 55 °C.</p> <p>Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,4-beta-glukanázy:</p> <p>viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-glukanázy na substrát obsahující glukan (ječný betaglukan) při pH 3,5 a 40 °C.</p>	Výkrm prasat	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování.</p> <p>2. Doporučené dávky na kilogram kompletního krmiva: 560–840 TXU/250–375 TGU.</p> <p>3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, ochranné brýle a rukavice.</p>	12. ledna 2024

⁽¹⁾ 1 TXU je množství enzymu, které uvolní 5 mikromolů redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z pšeničného arabinoxylanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z ječného betaglukanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 40 °C.

⁽³⁾ 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