Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1068/2011

ze dne 21. října 2011

o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřic krůty pro účely plemenitby, odchov krůt, další menšinové druhy ptactva (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo (držitel povolení BASF SE)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 277, 22.10.2011, s. 11)

Opraveno:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 328, 10.12.2011, s. 59 (1068/2011)

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1068/2011

ze dne 21. října 2011

o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřic krůty pro účely plemenitby, odchov krůt, další menšinové druhy ptactva (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo (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 povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z ►C1 *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 přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z ►C1 *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 se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Nařízením Komise (ES) č. 271/2009 ([2]) bylo povoleno použití uvedeného přípravku na deset let pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm kachen a selata po odstavení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 91, 3.4.2009, s. 5.

▼B

(5) Žádost o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) pro odchov kuřat a kuřice, krůty pro účely plemenitby, odchov krůt, další menšinové druhy ptactva (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 11. května 2011 ([1]) dospěl k závěru, že přípravek enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) nemá za navrhovaných podmínek použití pro odchov kuřat a kuřice, krůty pro účely plemenitby, odchov krůt, další menšinové druhy ptactva (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo životní prostředí a že používání uvedeného přípravku může zlepšit užitkovost cílových druhů. Úřad se nedomnívá, že je třeba stanovit zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z ►C1 *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,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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.

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.

([1]) *EFSA Journal 2011*;9(5):2172.

▼B

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	*Složení doplňkové látky* Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) s minimem aktivity pro: pevnou formu 5 600 TXU ([1]) a 2 500 TGU ([2])/g kapalnou formu 5 600 TXU a 2 500 TGU/g *Charakteristika účinné látky* endo-1,4-beta-xylanáza z ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ a endo-1,4-beta-glukanáza z *Aspergillus niger* (DSM 18404) *Analytická metoda* ([3]) Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,4-beta-xylanázy: 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.	Výkrm menšinových druhů drůbeže (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo	—	280 TXU 125 TGU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučené dávky na kilogram kompletního krmiva: — výkrm menšinových druhů drůbeže (kromě kachen) a okrasné ptactvo: 280–840 TXU/125–375 TGU, — odchov kuřat a kuřice, krůty pro účely plemenitby, odchov krůt a všechny menšinové druhy ptactva ve snášce: 560–840 TXU/250–375 TGU. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice.	11.11.2021
				Odchov kuřat a kuřice, krůty pro účely plemenitby, odchov krůt a všechny menšinové druhy ptactva ve snášce		560 TXU 250 TGU			

▼B

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 %			
			Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,4-beta-glukanázy: 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.						

([1]) 1 TXU je množství enzymu, které uvolní 5 mikromol 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