PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1006

ze dne 15. června 2017,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 1206/2012, pokud jde o změnu produkčního kmene přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, odstavená selata a pro výkrm prasat (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd.)

(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) Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“, byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1206/2012 ([2]) povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm drůbeže, odstavená selata a pro výkrm prasat.

(2) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 navrhl držitel povolení změnit podmínky povolení dotčeného přípravku podáním žádosti o změnu produkčního kmene z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) na *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). 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 14. července 2016 ([3]) dospěl k závěru, že přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dále dospěl k závěru, že daná doplňková látka může být účinná jako zootechnická doplňková látka pro výkrm druhů drůbeže, odstavená selata a pro 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.

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

(5) Prováděcí nařízení (EU) č. 1206/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) 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.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 1206/2012 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 347, 15.12.2012, s. 12.
([3]) EFSA Journal 2016; 14(8): 4564.

Článek 2

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobená a označená před dnem 6. ledna 2018 v souladu s pravidly platnými před dnem 6. července 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 3

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 15. června 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„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									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	*Složení doplňkové látky* Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 1 000 FXU (1)/g kapalnou formu: 650 FXU/ml *Charakteristika účinné látky* Endo-1,4-beta-xylanáza z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Analytická metoda* (2) Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na měření barevné sloučeniny vytvořené kyselinou dinitrosalicylovou (DNSA) a xylosylickými složkami uvolňovanými xylanázou z arabinoxylanu.	Výkrm drůbeže Odstavená selata Výkrm prasat	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Maximální doporučená dávka na kilogram kompletního krmiva pro: — výkrm drůbeže: 200 FXU, — selata (odstavená): 400 FXU, — výkrm prasat: 400 FXU. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a ochrany pokožky. 4. Pro použití u odstavených selat do hmotnosti kolem 35 kg.	4.ledna 2023

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 kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) v premixech a krmivech: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného xylanázou z barevně značeného azoxylanu z ovesných slupek (*oat spelt azo-xylan*).						

([1]) 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.
([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

“