VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1006

z 15. júna 2017,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1206/2012, pokiaľ ide o zmenu produkčného kmeňa, z ktorého sa vyrába prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ako kŕmna doplnková látka pre hydinu vo výkrme, odstavčatá a ošípané vo výkrme (držiteľ povolenia DSM Nutritional Products Ltd.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) Používanie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme, odstavčatá a ošípané vo výkrme bolo vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1206/2012 ([2]) povolené na desať rokov.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 navrhol držiteľ povolenia zmenu podmienok povolenia uvedeného prípravku tým, že požiadal o zmenu produkčného kmeňa z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) na *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). K žiadosti priložil relevantné podporné údaje. Komisia túto žiadosť postúpila Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(3) Úrad dospel v stanovisku zo 14. júla 2016 ([3]) k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nemá nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad okrem toho dospel k záveru, že uvedená doplnková látka môže byť potenciálne účinná ako zootechnická doplnková látka pre rôzne druhy hydiny vo výkrme, odstavčatá a ošípané vo výkrme. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(4) Podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.

(5) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1206/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1206/2012 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 347, 15.12.2012, s. 12.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(8):4564.

Článok 2

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú a ktoré boli vyrobené a označené pred 6. januárom 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 6. júlom 2017, možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júna 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) s minimálnou aktivitou: v tuhej forme: 1 000 FXU ([1]) g v tekutej forme: 650 FXU/ml. *Charakteristika účinnej látky* Endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). *Analytická metóda* ([2]) Na stanovenie množstva endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farebná zlúčenina vzniknutá reakciou kyseliny 3,5-dinitrosalicylovej so xylozilovými podielmi uvoľnenými pôsobením xylanázy na pšeničný arabinoxylán.	hydina vo výkrme odstavčatá ošípané na výkrm	—	100 FXU 200 FXU, 200 FXU.	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Odporúčaná maximálna dávka na kilogram kompletného krmiva pre: — hydinu vo výkrme: 200 FXU, — prasiatka (odstavené): 400 FXU, — ošípané vo výkrme: 400 FXU. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a pokožky. 4. Na použitie pre odstavčatá do hmotnosti cca 35 kg.	4. januára 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie množstva endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) v premixoch a krmivách: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením xylanázy na azo-xylán z ovsených pliev označkovaný farbivom.						

(1) 1 FXU je množstvo enzýmu, ktoré z pšeničného azo-arabinoxylánu uvoľní 7,8 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) za minútu pri pH 6,0 a teplote 50 °C.
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

“