

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2096**ze dne 29. listopadu 2021****o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže, výkrm prasat, selata a všechny menšinové druhy prasat (držitel povolení: Danisco (UK) Ltd, zastoupený v Unii společností Genencor International B.V.)****(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 endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953. 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 endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* CBS 143953 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže, výkrm prasat, selata a všechny menšinové druhy prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. března 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 jako doplňková látka pro všechny druhy drůbeže, výkrm prasat, selata a všechny menšinové druhy prasat nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za látku, která senzibilizuje dýchací cesty a může dráždit oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná jako zootechnická doplňková látka u prasnic během období laktace. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 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.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6539.

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.

V Bruselu dne 29. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a11	Danisco (UK) Ltd, zastoupený v Unii společností Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Složení doplňkové látky Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 s minimem aktivity: 40 000 U/g ⁽¹⁾ Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro účely stanovitelnosti aktivity endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.	Všechny druhy drůbeže	–	625 U	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a dýchacích cest.	20. 12. 2031
				Výkrm prasat Selata (odstavená a sající) Všechny menší nové druhy prasat		2 000 U			

⁽¹⁾ 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,48 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalent xylózy) za minutu z pšeničného arabinoxylanu při pH 4,2 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>