

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1090

ze dne 31. července 2018

o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm krůt, kuřice nebo odchov všech druhů ptactva, odstavená selata a menšinové druhy prasat (po odstavu) (držitel povolení Kaesler Nutrition GmbH)

(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 z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469). 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 z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm krůt, kuřice nebo odchov všech druhů ptactva, odstavená selata a všechny druhy prasat (po odstavu), který má být zařazen do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. listopadu 2017⁽²⁾ k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka má potenciál zlepšovat zootechnické parametry u výkrmu kuřat, výkrmu krůt a u odstavených selat. Tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice a na odchov krůt. Úřad rovněž dospěl k závěru, že účinky uvedené doplňkové látky u výkrmu krůt a odstavených selat lze extrapolovat na všechny druhy ptactva až po kuřice a na odstavená selata všech druhů prasat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažoval za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) 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 2017; 15(12):5097.

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 31. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza ES 3.2.1.6	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) a <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) s minimem aktivity:</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾/g a 2 200 LGU ⁽²⁾/g</p> <p>Pevná a kapalná forma.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza a endo-1,3(4)-beta-glukanáza z <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) a <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾</p> <p>Stanovení xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmivech</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpuštěného barviva uvolněných působením endo-1,4-β-xylanázy na zesíťovaném pšeničném arabinoxylanu.</p>	<p>Výkrm kuřat</p> <p>Odchov kuřat a kuřice</p> <p>Výkrm krůt</p> <p>Kuřice nebo odchov všech druhů ptactva jiné než odchov kuřat a kuřice</p> <p>Selata (po odstavu)</p> <p>Menšinové druhy prasat (po odstavu)</p>	—	<p>4 250 LXU</p> <p>375 LGU</p> <p>1 400 LXU</p> <p>120 LGU</p> <p>700 LXU</p> <p>60 LGU</p>	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro použití u odstavených selat do živé hmotnosti 35 kg.</p> <p>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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</p>	21.8.2028

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 %			
			<p>Stanovení endo-1,3(4)-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmivech:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpuštěného barviva uvolněných působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na azoglukanu ječmene.</p>						

(¹) 1 LXU je množství enzymu, které uvolní jeden mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

(²) 1 LGU je množství enzymu, které uvolní jeden mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z ječného glukanu při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

(³) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.