

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/929

ze dne 5. června 2019

o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odstavená selata (držitel povolení Berg + Schmidt GmbH Co. KG)

(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 (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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* (BCCM/MUCL 49755) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odstavená selata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 25. ledna 2017 ⁽²⁾ a 2. října 2018 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Dospělo se rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka může senzibilizovat kůži a dýchací cesty. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za účinnou pro zlepšení výsledné tělesné hmotnosti a poměru spotřeby krmiva k přírůstkem hmotnosti u výkrmu kuřat a odstavených selat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad 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 endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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,

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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5457.

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 5. června 2019.

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

4a26	Berg + Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) s minimem aktivity 15 000 EPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Pevná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Kvantifikace aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, směsích a krmivech:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.</p>	Výkrm kuřat Odstavená selata	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro použití u odstavených selat do tělesné hmotnosti přibližně 35 kg. 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest. 	26.6.2029
------	----------------------------	-------------------------------------	--	---------------------------------	---	-----------	--	---	-----------

⁽¹⁾ Jedna jednotka endopentosánázy odpovídá množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,7 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>