

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/196

ze dne 13. února 2020

o obnovení povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* CBS 109.713 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic) a okrasné ptactvo a o zrušení nařízení (ES) č. 1380/2007, (ES) č. 1096/2009 a prováděcího nařízení (EU) č. 843/2012 (držitel povolení BASF SE)

(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 a obnovuje.
- (2) Endo-1,4-beta-xylanáza z *Aspergillus niger* CBS 109.713 byla povolena na dobu 10 let jako doplňková látka pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 1380/2007 ⁽²⁾, pro kachny a výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1096/2009 ⁽³⁾ a pro odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů ptactva a okrasné ptactvo prováděcím nařízením Komise (EU) č. 843/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* CBS 109.713 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic) a okrasné ptactvo, přičemž požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. února 2019 ⁽⁵⁾ k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad uvedl, že tato doplňková látka je bezpečná pro cílové druhy, pro spotřebitele a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka je považována za látku potenciálně senzibilizující 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 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.

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1380/2007 ze dne 26. listopadu 2007 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy (Natugrain Wheat TS) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 309, 27.11.2007, s. 21).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1096/2009 ze dne 16. listopadu 2009 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a povolení nového užití tohoto přípravku jako doplňkové látky pro kachny (držitel povolení BASF SE) a o změně nařízení (ES) č. 1458/2005 (Úř. věst. L 301, 17.11.2009, s. 3).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 843/2012 ze dne 18. září 2012 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) jako doplňkové látky pro odchov krůt, výkrm, kuřice nebo odchov menšinových druhů ptactva a okrasné ptactvo (držitel povolení BASF SE) (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 23).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5652.

- (5) Posouzení endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* CBS 109.713 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* CBS 109.713 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (ES) č. 1380/2007, (ES) č. 1096/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 843/2012.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 1380/2007, (ES) č. 1096/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 843/2012 se zrušují.

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 13. února 2020.

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
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8	Složení doplňkové látky Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) s minimem aktivity: Pevná forma: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g Kapalná forma: 5 600 TXU/ml	Výkrm krůt Odchov krůt	–	560 TXU	–	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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	5. 3. 2030
			Charakteristika účinné látky: Endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	Výkrm kuřat Okrasní ptáci Menšinové druhy drůbeže s výjimkou nosnic	–	280 TXU	–		
			Analytická metoda ⁽²⁾ Viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan) při pH 3,5 a 55 °C.						

⁽¹⁾ 1 TXU je množství enzymu, které uvolní 5 mikromolů redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z pšeničného arabinoxylanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 55 °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>.