

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/993****ze dne 9. července 2020****o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů ptactva kromě výkrmu kuřat, okrasné ptactvo, všechny druhy odstavených prasatovitých kromě odstavených selat a výkrm všech druhů prasatovitých kromě výkrmu prasat (držitel povolení Berg und 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 <sup>(1)</sup>, 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) Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) byl povolen na 10 let prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/130 <sup>(2)</sup> pro výkrm prasat a prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/929 <sup>(3)</sup> pro výkrm kuřat a odstavená selata.
- (3) 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.
- (4) 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 všech ostatních druhů ptactva, okrasné ptactvo a všechny ostatní druhy odstavených prasatovitých a výkrm všech ostatních druhů prasatovitých se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. července 2019 <sup>(4)</sup> k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že by tato doplňková látka měla být považována za látku, která může senzibilizovat kůži a dýchací cesty. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad ve svých předchozích stanoviscích <sup>(5)</sup> dospěl k závěru, že tato doplňková látka může být účinná při zlepšování zootechnických výsledků u výkrmu kuřat, u odstavených selat a u výkrmu prasat a že tyto závěry lze extrapolovat na výkrm všech ptáků a na okrasné ptactvo a na všechny druhy odstavených prasatovitých a výkrm všech druhů prasatovitých. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh 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.
- (6) 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. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 22, 26.1.2018, s.120.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 148, 6.6.2019, s. 25.<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2019;17(7):5781.<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(2):4707 a *EFSA Journal* 2018;16(10):5457.

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 9. července 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

---

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 und Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	<p><b>Složení doplňkové látky</b> 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 <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Pevná forma</p> <hr/> <p><b>Charakteristika účinné látky</b></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <hr/> <p><b>Analytická metoda</b> <sup>(2)</sup></p> <p>Kvantifikace aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech 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>	<p>Výkrm všech druhů ptactva kromě výkrmu kuřat</p> <p>Okrasné ptactvo</p> <p>Všechny druhy odstavených prasatovitých kromě odstavených selat</p> <p>Výkrm všech druhů prasatovitých kromě výkrmu prasat</p>	–	1 500 EPU	–	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozatelé 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.</p>	30. 7. 2030
------	------------------------------	-------------------------------------	---	--	---	-----------	---	--	-------------

<sup>(1)</sup> Jedna jednotka endopentosánázy (EPU) 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.

<sup>(2)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>