

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/196

z 13. februára 2020

o obnovení povolenia endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 109.713 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy vtákov (okrem nosníc) a okrasné vtáky a o zrušení nariadení (ES) č. 1380/2007, (ES) č. 1096/2009 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 843/2012 (držiteľ povolenia BASF SE)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 109.713 bola povolená na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre morky vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1380/2007 ⁽²⁾, pre kačice a kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1096/2009 ⁽³⁾ a pre morky chované na plemeno, menej významné druhy vtákov vo výkrme a chované na znášku alebo na plemeno a okrasné vtáky vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 843/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 držiteľ uvedeného povolenia predložil žiadosť o obnovenie povolenia endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 109.713 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy vtákov (okrem nosníc) a okrasné vtáky a požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 27. februára 2019 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad uviedol, že doplnková látka je bezpečná pre cieľové druhy, pre spotrebiteľov a pre životné prostredie. Dospel aj k záveru, že doplnková látka sa považuje za potenciálny dermálny a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1380/2007 z 26. novembra 2007 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy (Natugrain Wheat TS) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 309, 27.11.2007, s. 21).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1096/2009 zo 16. novembra 2009, ktoré sa týka povolenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm a povolenia nového použitia tohto prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre kačice (držiteľ povolenia: BASF SE) a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1458/2005 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2009, s. 3).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 843/2012 z 18. septembra 2012 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ako kŕmnej doplnkovej látky pre chovné morky, pre menej významné druhy vtákov vo výkrme a chované na znášku alebo na plemeno a pre okrasné vtáky (držiteľ povolenia BASF SE) (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 23).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(3):5652.

- (5) Z posúdenia endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 109.713 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 109.713 ako krmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (ES) č. 1380/2007, (ES) č. 1096/2009 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 843/2012 mali zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenia (ES) č. 1380/2007, (ES) č. 1096/2009 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 843/2012 sa zrušujú.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. februára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a62	BASF SE	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy Produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) s minimálnou aktivitou: tuhá forma: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g Kvapalná forma: 5 600 TXU/ml	morky vo výkrme morky chované na plemeno	–	560 TXU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmiárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	5.3.2030
			Charakteristika účinnej látky endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	kurčatá vo výkrme okrasné vtáky menej významné druhy vtákov okrem nosníc	–	280 TXU	–		
			Analytická metóda ⁽²⁾ viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán) pri pH 3,5 a teplote 55 °C.						

⁽¹⁾ 1 TXU je množstvo enzýmu, ktoré z pšeničného arabinoxylánu uvoľní 5 mikromolov redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) za minútu pri pH 3,5 a teplote 55 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.