VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/993

z 9. júla 2020

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky iné druhy vtákov vo výkrme ako kurčatá vo výkrme, pre okrasné vtáky, pre všetky iné druhy odstavených ošípaných ako odstavené prasiatka a pre všetky iné druhy ošípaných vo výkrme ako ošípané vo výkrme (držiteľ povolenia: Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) Prípravok s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) už bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/130 ([2]) povolený pre ošípané vo výkrme a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/929 ([3]) pre kurčatá vo výkrme a odstavené prasiatka na obdobie 10 rokov.

(3) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky ostatné druhy vtákov vo výkrme a okrasné vtáky, ako aj pre všetky ostatné druhy odstavených ošípaných a ošípaných vo výkrme, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 2. júla 2019 ([4]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že by sa táto doplnková látka mala považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor. Preto by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad vo svojich predchádzajúcich stanoviskách ([5]) dospel k záveru, že doplnková látka môže účinne zlepšovať zootechnické parametre kurčiat vo výkrme, odstavených prasiatok a ošípaných vo výkrme a že tieto závery možno extrapolovať aj na všetky vtáky vo výkrme, okrasné vtáky, všetky druhy odstavených ošípaných a všetky druhy ošípaných vo výkrme. 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.

(6) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) vyplýva, že podmienky na povolenie uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2018, s. 120.
([3]) Ú. v. EÚ L 148, 6.6.2019, s. 25.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(7):5781.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4707 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5457.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 9. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a26	Berg und Schmidt GmbH Co. KG	endo-1,4-*beta*-xylanáza (ES 3.2.1.8)	***Zloženie doplnkovej látky*** prípravok s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) s minimálnou aktivitou 15 000 EPU ([1])/g. tuhá látka _____ ***Charakteristika účinnej látky*** endo-1,4-*beta*-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). _____ ***Analytická metóda*** ([2]) Na kvantifikáciu endo-1,4-*beta*-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-*beta*-xylanázy z arabinoxylánového pšeničného substrátu zosieťovaného azurínom.	všetky iné druhy vtákov vo výkrme ako kurčatá vo výkrme okrasné vtáky všetky iné druhy odstavených ošípaných ako odstavené prasiatka všetky iné druhy ošípaných vo výkrme ako ošípané vo výkrme	–	1 500 EPU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnej úprave. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych 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 prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	30.7.2030

([1]) Jedna jednotka endopentozanázy (EPU) zodpovedá množstvu enzýmu, ktoré uvoľní 0,0083 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalenty xylózy) za minútu zo xylánu z ovsených pliev pri pH 4,7 a teplote 50 °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.