PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1906

ze dne 18. října 2017

o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako doplňkové látky pro odchov kuřat, kuřice a odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Huvepharma NV)

(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 citrinoviride* Bisset (IMI SD135). 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 citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako doplňkové látky pro odchov kuřat, kuřice a odchov menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Uvedený přípravek byl již povolen prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1043 ([2]) na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm a nosnice menšinových druhů drůbeže, selata po odstavu a výkrm prasat.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. ledna 2017 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že danou doplňkovou látku lze považovat za účinnou u odchovu kuřat, kuřic a odchovu menšinových druhů drůbeže. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy 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 citrinoviride* Bisset (IMI SD135) 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.

(7) 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]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1043 ze dne 30. června 2015 o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, selata po odstavu, výkrm prasat a výkrm a nosnice menšinových druhů drůbeže a o změně nařízení (ES) č. 2148/2004, (ES) č. 828/2007 a (ES) č. 322/2009 (držitel povolení Huvepharma NV) (Úř. věst. L 167, 1.7.2015, s. 63).

([3]) *EFSA Journal 2017; 15(2):4708*.

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 18. října 2017.

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	*Složení doplňkové látky:* Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) s minimem aktivity 6 000 EPU [1]/g (pevná a kapalná forma) *Charakteristika účinné látky:* Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Analytická metoda* [2] Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.	Odchov kuřat a kuřice Odchov menšinových druhů drůbeže	—	1 500 EPU		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 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.	8. listopadu 2027

[1] 1 EPU je množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalent xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,7 a teplotě 50 °C.
[2] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports