VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1906

z 18. októbra 2017

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku (držiteľ povolenia Huvepharma NV)

(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) 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 mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky".

(4) Uvedený prípravok už bol povolený ako kŕmna doplnková látka na obdobie 10 rokov vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1043 ([2]) pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 25. januára 2017 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že prípravok sa považuje za účinný pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po uvedení 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 mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené 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,

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.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1043 z 30. júna 2015 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku a o zmene nariadení (ES) č. 2148/2004, (ES) č. 828/2007 a (ES) č. 322/2009 (držiteľ povolenia: spoločnosť Huvepharma NV) (Ú. v. EÚ L 167, 1.7.2015, s. 63).

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

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 18. októbra 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) s minimálnou aktivitou 6 000 EPU [1]/g (v pevnej a tekutej forme) *Charakteristika účinnej látky:* endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Analytická metóda* [2] Na účely charakterizácie aktivity endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy zo pšeničného arabinoxylánového substrátu zosieťovaného azurínom.	kurčatá chované na znášku menej významné druhy hydiny chované na znášku	—	1 500 EPU		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 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 pokožky, očí a dýchacích ciest.	8. novembra 2027

[1] 1 EPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0083 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentu xylózy) zo xylánu ovsených pliev za minútu 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.