PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1371

ze dne 1. října 2020

o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy jako doplňkové látky pro kojící prasnice (držitel povolení BASF SE)

(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 z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy. 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 z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* DSM 18 404 jako doplňkové látky pro kojící prasnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. ledna 2020 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* DSM 18 404 nepříznivé účinky 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. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinná jako zootechnická doplňková látka při zlepšování stravitelnosti stravy kojících prasnic. 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.

(5) Posouzení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* DSM 18 404 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.

(6) 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]) EFSA Journal 2020;18(2):6025.

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	*Složení doplňkové látky* Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* DSM 18 404 s minimem aktivity 5 600 TXU ([1]) a 2 500 TGU ([2])/g v pevné nebo kapalné formě *Charakteristika účinné látky* Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* DSM 18 404 *Analytická metoda* ([3]) Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech, krmných surovinách a krmných směsích: viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan) při pH 3,5 a 55 °C. Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech, krmných surovinách a krmných směsích: viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-glukanázy na substrát obsahující glukan (ječný betaglukan) při pH 3,5 a 40 °C.	Kojící prasnice	–	560 TXU 250 TGU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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.	22. října 2030.

([1]) 1 TXU je množství enzymu, které uvolní 5 mikromolů redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z pšeničného arabinoxylanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 55 °C.
([2]) 1 TGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z ječného betaglukanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 40 °C.
([3]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.