VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1371

z 1. októbra 2020

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy a endo-1,4-*beta*-glukanázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojčiace prasnice (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) 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 a endo-1,4-*beta*-glukanázy. 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-*beta*-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej *Aspergillus niger* DSM 18 404 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojčiace prasnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 29. januára 2020 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-*beta*-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej *Aspergillus niger* DSM 18 404 nemá za navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že by sa táto doplnková látka mala považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka je účinná ako zootechnická doplnková látka pri zlepšovaní stráviteľnosti potravy u dojčiacich prasníc. 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.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-*beta*-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej *Aspergillus niger* DSM 18 404 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.

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

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 1. októbra 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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-*beta*-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,4-*beta*-glukanáza (EC 3.2.1.4)	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom endo-1,4-*beta*-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-*beta*-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej *Aspergillus niger* DSM 18 404 s minimálnou aktivitou: 5 600 TXU ([1]) a 2 500 TGU ([2])/g v tuhej alebo tekutej forme *Charakteristika účinnej látky* endo-1,4-*beta*-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-*beta*-glukanáza (EC 3.2.1.4) produkovaná *Aspergillus niger* DSM 18 404. *Analytická metóda* ([3]) Na kvantifikáciu endo-1,4-*beta*-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: 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. Na kvantifikáciu endo-1,4-*beta*-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-*beta*-glukanázy na substrát obsahujúci glukán (jačmenný betaglukán) pri pH 3,5 a teplote 40 °C.	dojčiace prasnice	–	560 TXU 250 TGU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov 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 kože, očí a ochrannej dýchacej masky.	22. októbra 2030

([1]) 1 TXU je množstvo enzýmu, ktoré z pšeničného arabinoxylánu uvoľní 5 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) za minútu pri pH 3,5 a teplote 55 °C.
([2]) 1 TGU je množstvo enzýmu, ktoré z jačmenného betaglukánu uvoľní 1 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) za minútu pri pH 3,5 a teplote 40 °C.
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports