VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/327

z 5. marca 2018

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 kapry (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 kapry, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Uvedený prípravok už bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1043 ([2]) povolený na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1906 ([3]) pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku zo 6. júla 2017 ([4]) k záveru, 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 používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka sa považuje za účinnú pri zlepšovaní zootechnickej úžitkovosti kaprov. 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 mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI 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,

---

([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]) 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) (Ú. v. EÚ L 269, 19.10.2017, s. 33).

([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4942.

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 5. marca 2018

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 charakterizáciu 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.	kapry	—	1 050 EPU		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 pokožky, očí a dýchacích ciest.	26.3.2028

(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.