PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/329

ze dne 24. února 2021

o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy pro výkrm kuřat (držitel povolení: AVEVE NV) a o zrušení nařízení (ES) č. 1091/2009

(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 a obnovuje.

(2) Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1091/2009 ([2]).

(3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* MUCL 49754 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat v kategorii doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupině „látky zvyšující stravitelnost“. Mikroorganismus *Trichoderma reesei* byl mezitím přejmenován na *Trichoderma longibrachiatum*. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. března 2020 ([3]) k závěru, že žadatel poskytl údaje prokazující, že za navrhovaných podmínek použití splňuje doplňková látka podmínky povolení. Úřad potvrdil své předchozí závěry, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž uvedl, že doplňková látka by měla být považována za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Proto se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1091/2009 ze dne 13. listopadu 2009 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Aveve NV) (Úř. věst. L 299, 14.11.2009, s. 6).

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6062.

(6) V důsledku obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z Trichoderma longibrachiatum (dříve označované jako *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (dříve označované jako *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by nařízení (ES) č. 1091/2009 mělo být zrušeno.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (dříve označované jako *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (dříve označované jako *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (dříve označované jako *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (dříve označované jako *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

1. Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (dříve označované jako *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (dříve označované jako *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené před dnem 17. září 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 17. března 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující přípravek uvedený v článku 1, vyrobené a označené před dnem 17. března 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 17. března 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 3

Nařízení (ES) č. 1091/2009 se zrušuje.

Článek 4

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 24. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,3 (4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	**Složení doplňkové látky:** Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) s minimem aktivity 40 000 XU [1]/g a 9 000 BGU [2]/g v pevné a kapalné formě **Charakteristika účinných látek:** Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 **Analytická metoda:** [3] Charakteristika účinné látky v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na reakci kyseliny dinitrosalicylové s redukujícími cukry uvolněnými působením endo-1,4-beta-xylanázy na xylanový substrát, — kolorimetrická metoda založená na reakci kyseliny dinitrosalicylové s redukujícími cukry uvolněnými působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrát s β-glukanem.	Výkrm kuřat	–	3 000 XU 675 BGU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro použití do krmiv bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany). 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s kůží. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze uvedená rizika odstranit nebo snížit	17.3.2031

			Charakteristika účinných látek v krmivech: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan, — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,3(4)-beta-glukanázou ze substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný ječný betaglukan.					na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest a rukavic.	

([1]) 1 XU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalentů xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
([2]) 1 BGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalentů cellobiózy) za minutu z β-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 50 °C.
([3]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx