PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1034

ze dne 15. července 2020

o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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 endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) jako doplňkové látky pro nosnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 26. září 2017 ([2]) a 13. listopadu 2019 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž usoudil, že uvedená doplňková látka je považována za potenciální látku senzibilizující dýchací cesty a že nebylo možné dospět k závěru ohledně potenciálu senzibilizace kůže uvedenou doplňkovou látkou. 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 rovněž dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka prokázala účinnost při zlepšování výkonnosti nosnic. 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 endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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 2017;15(10):5020.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5919.

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 15. července 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.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	***Složení doplňkové látky*** Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 1 000 FXU [1]/g kapalnou formu: 650 FXU/ml ***Charakteristika účinné látky*** Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ***Analytická metoda*** [2] Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na měření barevné sloučeniny vytvořené kyselinou dinitrosalicylovou (DNSA) a xylosylickými složkami uvolňovanými xylanázou z arabinoxylanu. Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) v premixech a krmivech: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného xylanázou z barevně značeného azo-xylanu z ovesných slupek (oat spelt azo-xylan).	Nosnice	–	100 FXU	–	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.	5.8.2030

[1] 1 FXU je množství enzymu, které uvolní 7,8 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z azo-arabinoxylanu pšenice za minutu při pH 6,0 a teplotě 50 °C.
[2] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports