PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1569

ze dne 18. října 2018,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 1110/2011 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (CBS 114044) jako doplňkové látky pro nosnice, menšinové druhy drůbeže a výkrm prasat (držitel povolení Roal Oy)

(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. 13 odst. 3 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) Použití přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (CBS 114044) bylo povoleno jako doplňková látka pro nosnice, menšinové druhy drůbeže a výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1110/2011 ([2]).

(3) Držitel povolení v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 navrhl změnu minimálního obsahu doplňkové látky pro nosnice a výkrm prasat. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje. Komise žádost zaslala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(4) Úřad dospěl ve svých stanoviscích ze dne 6. března 2018 ([3]) k závěru, že snížení minimálního obsahu z 24 000 BXU na 12 000 BXU pro nosnice a z 24 000 BXU na 20 000 BXU pro výkrm prasat nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a nové navrhované dávky jsou účinné pro cílové druhy.

(5) Posouzení nových navrhovaných dávek prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.

(6) Prováděcí nařízení (EU) č. 1110/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 1110/2011 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1110/2011 ze dne 3. listopadu 2011 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (CBS 114044) jako doplňkové látky pro nosnice, menšinové druhy drůbeže a výkrm prasat (držitel povolení Roal Oy) (Úř. věst. L 287, 4.11.2011, s. 27).
([3]) *EFSA Journal2018*; 16(3):5216 a *EFSA Journal 2018*; 16(3):5217.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„*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									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8	*Složení doplňkové látky* Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (CBS 114044) s minimem aktivity pro: pevná forma: 4×10^6 BXU [1]/g kapalná forma: 4×10^5 BXU/g *Charakteristika účinné látky* endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma reesei* (CBS 114044) *Analytická metoda* [2] V doplňkové látce a premixu: stanovení redukujících cukrů uvolněných endo-1,4-beta-xylanázou kolorimetrickou reakcí s dinitrosalicylovou kyselinou při pH 5,3 a teplotě 50 °C. V krmivech: kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného enzymem ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.	Menšinové druhy drůbeže s výjimkou nosnic	—	8 000 BXU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů 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 při jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	24. listopadu 2021
				Nosnice		12 000 BXU			
				Nosnice menšinových druhů drůbeže		24 000 BXU			
				Výkrm prasat		20 000 BXU			

[1] 1 BXU je množství enzymu, které uvolní 1 nmol redukujících cukrů jako xylózy za sekundu z xylanu březového dřeva při pH 5,3 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“