

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1470

ze dne 5. září 2022

o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (držitel povolení Industrial Técnica Pecuaría S.A.)

(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 *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 19. března 2020 ⁽²⁾ a 10. listopadu 2021 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Vzhledem k nedostatku údajů nebyl úřad schopen učinit závěr ohledně potenciálu přípravku pro podráždění kůže nebo očí ani ohledně jeho potenciálu pro senzibilizaci kůže. Vzhledem k bílkovinné povaze přípravku by měl být považován za potenciální senzibilizátor dýchacích cest, ale předpokládá se, že expozice je omezená vzhledem k jeho nízké prašnosti. 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 uvedené doplňkové látky.
- (5) Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek může být účinný jako zootechnická doplňková látka pro požadované cílové druhy. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a alfa-galaktosidázy z *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (7) 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.

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 5. září 2022.

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.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A.	Endo-1,4-beta-xylanáza a alfa-galaktosidáza	Složení doplňkové látky Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 a alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) z <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 s minimální enzymatickou aktivitou: 50 AXC ⁽¹⁾/g doplňkové látky a 40 GALU/g ⁽²⁾ doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 a alfa-galaktosidáza (EC 3.2.1.22) z <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 Analytická metoda ⁽³⁾ Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmivech:	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice Výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže Okrasní ptáci	–	18 AXC 14 GALU	–	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, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	26.9.2032

			— kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci endo-1,4-beta-xylanázy i) na substrátu pšeničného arabinoxylanu (pro doplňkovou látku a premixy) a ii) na azoxylanovém substrátu (pro krmiva). Pro kvantifikaci alfa-galaktosidázy v doplňkové látce, premixech a krmivech: — kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci alfa-galaktosidázy na substrátu para-nitrofenyl-alfa-D-galaktopyranosidu.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 jednotka aktivity endo-1,4-beta-xylanázy (AXC) je množství enzymu, které uvolní 0,058 mikromolu redukujících cukrů, vyjádřených jako ekvivalenty xylózy, za minutu ze substrátu pšeničného arabinoxylanu při pH 4,7 a teplotě 30 °C.

(²) 1 jednotka aktivity alfa-galaktosidázy (GALU) je definována jako množství enzymu, které rozloží jeden mikromol para-nitrofenyl-alfa-D-galaktopyranosidu za minutu při pH 5,5 a teplotě 37 °C.

(³) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en