

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1332

ze dne 29. června 2023

o obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 114044 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt a odstavená selata (držitel povolení: Roal Oy) a o zrušení nařízení (ES) č. 902/2009

(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 enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 114044 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro odstavená selata, výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm krůt a odchov krůt nařízením Komise (ES) č. 902/2009 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 114044 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt a odstavená selata v kategorii doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupině „látky zvyšující stravitelnost“. Přípravek je k dispozici v pevné a kapalné formě. 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 svých stanoviscích ze dne 4. října 2019 ⁽³⁾ a 27. ledna 2021 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek zůstává bezpečný pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt a odstavená selata, spotřebitele a životní prostředí. Zjistil, že přípravek není dráždivý pro kůži a že zkoušená kapalná forma není ani dráždivá pro oči, ani látka senzibilizující kůži. Dále uvedl, že doplňková látka by měla být považována za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty ve všech formách. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (6) V důsledku obnovení povolení přípravku jako doplňkové látky by nařízení (ES) č. 902/2009 mělo být zrušeno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 902/2009 ze dne 28. září 2009 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (CBS 114044) jako doplňkové látky pro odstavená selata, výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Roal Oy) (Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 114044 a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené před dnem 20. ledna 2024 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 20. července 2023, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující přípravek uvedený v odstavci 1, vyrobené a označené před dnem 20. července 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. července 2023, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 3

Zrušení nařízení (ES) č. 902/2009

Nařízení (ES) č. 902/2009 se zrušuje.

Článek 4

Vstup v platnost

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 29. června 2023.

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.

4a8i	Roal Oy	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 160 000 BXU (°)/g kapalnou formu: 160 000 BXU/g <i>Charakteristika účinné látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analytická metoda</i> (°) Charakteristika účinné látky v doplňkové látce a v premixu: stanovení redukujících cukrů uvolněných endo-1,4-beta-xylanázou kolorimetrickou reakcí s dinitrosalicylovou kyselinou při pH 5,3 a teplotě 50 °C. Charakteristika účinné látky v krmné směsi: kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného enzymem ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.	Výkrm kuřat a odchov kuřic	–	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, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, kůže a očí pro pevné formy a ochrany dýchacích cest u kapalných forem.	20. července 2033
				Výkrm krůt a odchov krůt		16 000 BXU			
				Selata (odstavená)		24 000 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>
