PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/429

ze dne 10. března 2017

o povolení přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus aculeatinus* (dříve klasifikováno jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (dříve klasifikováno jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva a o změně nařízení (ES) č. 358/2005 a (ES) č. 1284/2006 a o zrušení nařízení (EU) č. 516/2010 (držitel povolení Kemin Europa NV)

(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus aculeatinus* (dříve klasifikováno jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (dříve klasifikováno jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 358/2005 ([3]), pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 1284/2006 ([4]) a pro nosnice nařízením Komise (EU) č. 516/2010 ([5]). Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus aculeatinus* (dříve klasifikováno jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (dříve klasifikováno jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt a nosnice a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení o nové povolení jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 9. září 2015 ([6]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá daná doplňková látka nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že používání daného přípravku může být účinné při zlepšování zootechnických parametrů u výkrmu kuřat, výkrmu krůt a u nosnic. Úřad se domnívá, že tyto závěry

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 358/2005 ze dne 2. března 2005 o časově neomezeném povolení některých doplňkových látek a povolení nových použití doplňkových látek, které jsou již povoleny v krmivech (Úř. věst. L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) Nařízení Komise (ES) č. 1284/2006 ze dne 29. srpna 2006 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 235, 30.8.2006, s. 3).
([5]) Nařízení Komise (EU) č. 516/2010 ze dne 15. června 2010 o trvalém povolení doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 150, 16.6.2010, s. 46).
([6]) EFSA Journal 2015; 13(9):4235.

lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice a na odchov krůt. Úřad má dále za to, že způsob účinku enzymů přítomných v doplňkové látce lze u všech druhů drůbeže považovat za podobný, a proto lze závěry týkající se účinku u většinových druhů drůbeže extrapolovat na menšinové druhy drůbeže a okrasné ptáky. Úřad nepovažuje za nutné zavést zvláštní požadavky na monitorování po uvedení přípravku na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posouzení přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus aculeatinus* (dříve klasifikováno jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (dříve klasifikováno jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) vyplývá, že podmínky pro povolení, jak jsou stanoveny v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Nařízení (ES) č. 358/2005 a nařízení (ES) č. 1284/2006 by měla být odpovídajícím způsobem změněna. Nařízení (EU) č. 516/2010 by mělo být zrušeno.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z 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

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

Změny nařízení (ES) č. 358/2005

V příloze I nařízení (ES) č. 358/2005 se zrušuje položka E1621 týkající se endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glukanázy EC 3.2.1.4, alfa-amylázy EC 3.2.1.1 a endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8.

Článek 3

Změny nařízení (ES) č. 1284/2006

Nařízení (ES) č. 1284/2006 se mění takto:

1) Článek 2 se zrušuje.

2) Příloha II se zrušuje.

Článek 4

Zrušení

Nařízení (EU) č. 516/2010 se zrušuje.

Článek 5

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před dnem 30. září 2017 v souladu s pravidly platnými před dnem 31. března 2017, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 6

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 10. března 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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									
4a1621i	Kemin Europa NV	endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 alfa-amyláza EC 3.2.1.1 endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	*Složení doplňkové látky* Přípravek z: — endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus aculeatinus* (dříve klasifikováno jako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (dříve klasifikováno jako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) s minimem aktivity: — endo-1,3(4)-beta-glukanázy: 10 000 U ([1])/g, — endo-1,4-beta-glukanázy: 310 000 U ([2])/g, — alfa-amylázy: 400 U ([3])/g, — endo-1,4-beta-xylanázy: 210 000 U ([4])/g. Kapalná forma	všechny druhy ptactva	—	endo-1,3(4)-beta-glukanázy 500 U endo-1,4-beta-glukanázy 15 500 U alfa-amylázy 20 U endo-1,4-beta-xylanázy 10 500 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 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 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 dýchacích cest.	31. března 2027

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 %			
			Charakteristika účinné látky — endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanáza z *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — alfa-amyláza z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Analytická metoda* ([5]) Pro stanovení v doplňkové látce: — endo-1,3(4)-beta-glukanázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z ječného beta-glukanu glukanázou při pH 7,5 a teplotě 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze karboxylmethylcelulózy celulázou při pH 4,8 a teplotě 50 °C,					

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 %			
			— alfa-amylázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na vytváření vodorozpustných fragmentů barviva uvolněného působením amylázy ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťované škrobové polymery při pH 7,5 a teplotě 37 °C, — endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z březového xylanu xylanázou při pH 5,3 a teplotě 50 °C. Pro stanovení v premixech a krmivech: — endo-1,3(4)-beta-glukanázy: kultivační metoda založená na difuzi glukanázy a následném odbarvení červeného agarového média způsobeném hydrolýzou beta-glukanu, — endo-1,4-beta-glukanázy: kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci vodorozpustných fragmentů barviva uvolněného působením celulázy ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovanou ve vodě nerozpustnou HE-celulózu,						

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 %			
			— alfa-amylázy: kolorimetrická metoda založená na vytváření vodorozpustných fragmentů modrého barviva uvolněného působením amylázy ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťované nerozpustné modře zbarvené škrobové polymery, — endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného působením xylanázy ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.						

([1]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za 1 minutu z beta-glukanu ječmene při pH 7,5 a teplotě 30 °C.
([2]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za 1 minutu z karboxymethylcelulózy při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
([3]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol glukózy ze síťovaného škrobového polymeru za 1 minutu při pH 7,5 a teplotě 37 °C.
([4]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0067 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za 1 minutu z březového xylanu při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
([5]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports