VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/429

z 10. marca 2017

o povolení prípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy produkovanej *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 358/2005 a (ES) č. 1284/2006 a ruší nariadenie (EÚ) č. 516/2010 (držiteľ povolenia Kemin Europa NV)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Prípravok z endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy produkovanej *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 358/2005 ([3]), pre morky vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1284/2006 ([4]) a pre nosnice nariadením Komisie (EÚ) č. 516/2010 ([5]). Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy produkovanej *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a nosnice a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o nové povolenie tohto prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky ostatné druhy vtákov. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 9. septembra 2015 ([6]) k záveru, že prípravok nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že používanie uvedeného prípravku môže byť potenciálne účinné pri zlepšovaní zootechnických parametrov u kurčiat vo výkrme, moriek vo výkrme a nosníc. Úrad

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 358/2005 z 2. marca 2005 o časovo neobmedzenom povolení určitých prídavných látok a o povolení nového používania prídavných látok, ktoré sú už povolené v krmivách (Ú. v. EÚ L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1284/2006 z 29. augusta 2006 o časovo neobmedzených povoleniach určitých prídavných látok do krmív (Ú. v. EÚ L 235, 30.8.2006, s. 3).
([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 516/2010 z 15. júna 2010 o trvalom povolení kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 150, 16.6.2010, s. 46).
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(9):4235.

konštatoval, že tieto závery možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku a chovné morky. Úrad ďalej uviedol, že je možné sa domnievať, že účinok enzýmov prítomných v doplnkovej látke je podobný v prípade všetkých druhov hydiny, a preto závery o účinnosti v prípade hlavných druhov hydiny možno extrapolovať na minoritné druhy hydiny a okrasné vtáky. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy produkovanej *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Nariadenia (ES) č. 358/2005 a (ES) č. 1284/2006 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Nariadenie (EÚ) č. 516/2010 by sa malo zrušiť.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 358/2005

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 358/2005 sa vypúšťa záznam E1621 týkajúci sa 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.

Článok 3

Zmeny nariadenia (ES) č. 1284/2006

Nariadenie (ES) č. 1284/2006 sa mení takto:

1. Článok 2 sa vypúšťa.

2. Príloha II sa vypúšťa.

Článok 4

Zrušenie

Nariadenie (EÚ) č. 516/2010 sa zrušuje.

Článok 5

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 30. septembrom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 31. marcom 2017 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. marca 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
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	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok z: — endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alfa-amylázy produkovanej *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) s minimálnou aktivitou: — endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 10 000 U ([1])/g, — endo-1,4-beta-glukanáza: 310 000 U ([2])/g, — alfa-amyláza: 400 U ([3])/g, — endo-1,4-beta-xylanáza: 210 000 U ([4])/g. v kvapalnej forme	všetky druhy vtákov	—	endo-1,3(4)-β-glukanáza 500 U endo-1,4-beta-glukanáza 15 500 U alfa-amyláza 20 U endo-1,4-beta-xyláza 10 500 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uviesť teplotu pri skladovaní, dátum minimálnej trvanlivosti a stabilitu pri peletovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov.	31. marca 2027

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Charakteristika účinnej látky — endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaná *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanáza produkovaná *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — alfa-amyláza produkovaná *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Analytická metóda* (5) Na stanovenie v kŕmnej doplnkovej látke: — endo-1,3(4)-beta-glukanáza v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolýze glukanázy na substráte jačmenného beta-glukánu pri pH 7,5 a teplote 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanáza v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolýze celulázy na karboxylmetylcelulóze pri pH 4,8 a teplote 50 °C,					

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— alfa-amyláza v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na vytváraní vo vode rozpustných zafarbených fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením amylázy na substráty škrobového polyméru zosieťované azurínom pri pH 7,5 a teplote 37 °C, — endo-1,4-beta-xylanáza v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolýze xylanázy na substráte obsahujúcom xylán z brezového dreva pri pH 5,3 a teplote 50 °C. Na stanovenie v premixoch a krmivách: — endo-1,3(4)-beta-glukanáza: platňová metóda založená na difúzii glukanázy a následnom odfarbení červeného agarového média v dôsledku hydrolýzy beta-glukánu, — endo-1,4-beta-glukanáza: kolorimetrická metóda založená na stanovení fragmentov vo vode rozpustného farbiva, ktoré vznikajú pôsobením celulázy na substrát HE-celulózy nerozpustný vo vode zosieťovaný azurínom,						

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— alfa-amyláza: kolorimetrická metóda založená na vytváraní vo vode rozpustných modrých fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením amylázy na substráty nerozpustného na modro zafarbeného škrobového polyméru zosieťované azurínom, — endo-1,4-beta-xylanáza: kolorimetrická metóda založená na stanovení vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením xylanázy na pšeničný arabinoxylán zosieťovaný azurínom.						

([1]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0056 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z beta-glukánu jačmeňa za minútu pri pH 7,5 a teplote 30 °C.
([2]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0056 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z karboxymetylcelulózy za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.
([3]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol glukózy zo zosieťovaného škrobového polyméru za minútu pri pH 7,5 a teplote 37 °C.
([4]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0067 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.
([5]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.