PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/963

ze dne 7. června 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), endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacillolysinu z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva a odstavená selata a o změně nařízení (ES) č. 358/2005 a nařízení (EU) č. 1270/2009 (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), endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacillolysinu z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) 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 a odstavená selata nařízením Komise (EU) č. 1270/2009 ([4]). 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), endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacillolysinu z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt a odstavená selata 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 doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky". Uvedená 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 ([5]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že používání daného přípravku může být účinné u výkrmu kuřat, výkrmu krůt a u nosnic ([6]). Mělo se za to, že uvedené závěry lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice a na odchov

([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 (EU) č. 1270/2009 ze dne 21. prosince 2009 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 339, 22.12.2009, s. 28).
([5]) EFSA Journal 2015; 13(9):4234.
([6]) Vzhledem k nedostatku adekvátních údajů o obnovení enzymu nebylo možné na základě studií účinnosti dospět k závěru ohledně účinnosti při doporučené dávce a na místo toho se vycházelo z výpočtů a odkazovalo se pouze na nominální dávku.

krůt. Úřad byl dále toho názoru, že způsob účinku enzymů přítomných v doplňkové látce lze u všech druhů ptactva považovat za podobný, a proto lze závěry týkající se účinnosti u většinových druhů drůbeže extrapolovat na menšinové druhy drůbeže a okrasné ptáky.

(5) Pokud jde o použití doplňkové látky u odstavených selat, úřad nemohl kvůli nedostatku údajů dospět k žádnému závěru ohledně účinnosti doplňkové látky u těchto zvířat. Z jedné studie však vyplynul výrazně vyšší přírůstek hmotnosti a lepší poměr spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti než v kontrolních skupinách a výsledky druhé studie svědčí o větším průměrném hmotnostním přírůstku na den u samic, zatímco u samců to nebylo patrné. Vedle dlouhé historie používání byly tyto důkazy považovány za významnou indikaci zlepšení zootechnických parametrů přírůstku hmotnosti. Dospělo se tudíž k závěru, že poskytnuté údaje splňují podmínky prokázání účinnosti dané doplňkové látky u odstavených selat.

(6) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) 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), endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacillolysinu z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) 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.

(8) Nařízení (ES) č. 358/2005 a nařízení (EU) č. 1270/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(9) 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.

(10) 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 E1620 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, bacillolysinu EC 3.4.24.28 a endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8.

Článek 3

Změna nařízení (EU) č. 1270/2009

Nařízení (ES) č. 1270/2009 se mění takto:

1) Článek 2 se zrušuje.

2) Příloha II se zrušuje.

Článek 4

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmivo obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před dnem 28. prosince 2017 v souladu s pravidly platnými před dnem 28. červnem 2017, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 5

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 7. června 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									
4a1620i	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 Bacillolysin EC 3.4.24.28	*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), — bacillolysinu z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) s minimem aktivity pro: — endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 2 350 U [1]/g,	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice Snáška menšinových druhů ptactva Odchov menšinových druhů ptactva Okrasní ptáci Selata (odstavená)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza 1 175 U Endo-1,4-beta-glukanáza 9 000 U Alfa-amyláza 200 U Endo-1,4-beta-xylanáza 17 500 U Bacillolysin 850 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro použití u odstavených selat do živé hmotnosti 35 kg. 3. 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 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 a ochrany pokožky. 4. Doporučená úroveň použití u nosnic: endo-1,3(4)- beta-glukanáza: 1 175 U; endo-1,4-beta-glukanáza: 9 000 U; alfa-amyláza: 200 U; endo-1,4-beta-xylanáza: 17 500 U, bacillolysin: 850 U/kg kompletního krmiva.	28. června 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 %			
			— endo-1,4-beta-glukanázu: 18 000 U ([2])/g, — alfa-amylázu: 400 U ([3])/g, — endo-1,4-beta-xylanázu: 35 000 U ([4])/g, — bacillolysin 1 700 U ([5])/g Pevná forma *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), — bacillolysin z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554).						

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 %			
			Analytická metoda ([6]) Pro stanovení v doplňkové látce: — endo-1,3(4)-beta-glukanáza v doplňkových látkách: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z ječného betaglukanu glukanázou při pH 7,5 a teplotě 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanáza v doplňkových látkách: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze karboxymethylcelulózy celulázou při pH 4,8 a teplotě 50 °C, — alfa-amyláza v doplňkových látkách: 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-xylanáza v doplňkových látkách: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z březového xylanu xylanázou při pH 5,3 a teplotě 50 °C.	Všechny krůty Nosnice Výkrm menšinových druhů ptactva		Endo-1,3(4)-beta-glukanáza 588 U Endo-1,4-beta-glukanáza 4 500 U Alfa-amyláza 100 U Endo-1,4-beta-xylanáza 8 750 U Bacillolysin 425 U			

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 %			
			— bacillolysin: kolorimetrická metoda založená na uvolnění azobarviva v důsledku účinku proteázy na azokaseinový substrát při pH 7,5 a těplotě 37 °C. Pro stanovení v premixech a krmivech: — endo-1,3(4)-beta-glukanáza: kultivační metoda založená na difuzi glukanázy a následném odbarvení červeného agarového média způsobeném hydrolýzou betaglukanu, — endo-1,4-beta-glukanáza: kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci vodorozpustných fragmentů barviva uvolněného působením celulázy ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovanou ve vodě nerozpustnou HE-celulózu, — alfa-amyláza: kolorimetrická metoda založená na vytváření vodorozpustných fragmentů modrého barviva uvolněného působením amylázy ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťované nerozpustné modře zbarvené škrobové polymery,						

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 %			
			— endo-1,4-beta-xylanáza: kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného působením xylanázy ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan, — bacillolysin: kultivační metoda založená na difuzi proteázy v azokaseinovém agarovém médiu a následné hydrolýze kaseinu.						

(1) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z ječného betaglukanu při pH 7,5 a teplotě 30 °C.
(2) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z karboxymethylcelulózy při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
(3) 1 U je množství enzymu, které zhydrolyzuje 1 mikromol glykosidických vazeb za minutu z vodou nerozpustného křížově vázaného škrobového polymeru při pH 7,5 a teplotě 37 °C.
(4) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0067 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z březového xylanu při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
(5) 1 U je množství enzymu, které rozpustí jeden mikrogram azokaseinového substrátu za minutu při pH 7,5 a teplotě 37 °C.
(6) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports