NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/454

ze dne 20. března 2019

o povolení přípravků alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 nebo *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 a přípravku endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 jako doplňkových látek k silážování pro všechny druhy zvířat

(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. V čl. 10 odst. 7 ve spojení s čl. 10 odst. 1 až 4 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou uvedena zvláštní ustanovení týkající se hodnocení produktů používaných v Unii jako doplňkové látky k silážování.

(2) V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byly přípravky alfa-amylázy (EC 3.2.1.1) z kmenů *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 nebo *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 a přípravek endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty, které náleží do funkční skupiny doplňkových látek k silážování, pro všechny druhy zvířat.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení tří přípravků alfa-amylázy (EC 3.2.1.1) a přípravku endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat.

(4) Žádost se týká povolení přípravků alfa-amylázy (EC 3.2.1.1) z *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 nebo *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 a přípravku endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, jež mají být zařazeny do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. března 2018 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemají dotčené přípravky nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčené přípravky mají potenciál zlepšit výrobu siláže z materiálů, které lze silážovat snadno, s mírnými obtížemi nebo obtížně. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravků alfa-amylázy (EC 3.2.1.1) z *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 nebo *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 a přípravku endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených přípravků mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018; 16(4):5224.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky 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 20. března 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	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 doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			
Technologické doplňkové látky: doplňkové látky k silážování								
1k101	Alfa-amyláza (EC 3.2.1.1)	*Složení doplňkové látky* Přípravek alfa-amylázy z: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, s minimem aktivity 129 800 DNS ([1])/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Alfa-amyláza z *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 *Analytická metoda* ([2]) Pro stanovení alfa-amylázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze škrobu při pH 4,5 a 37 °C	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Minimální dávka alfa-amylázy, pokud není použita v kombinaci s jinými enzymy nebo mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 40 DNS/kg čerstvého materiálu. 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 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.	11. dubna 2029
1k102	Alfa-amyláza (EC 3.2.1.1)	*Složení doplňkové látky* Přípravek alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, s minimem aktivity 101 050 DNS/g doplňkové látky Pevná forma	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Minimální dávka alfa-amylázy, pokud není použita v kombinaci s jinými enzymy nebo mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 10 DNS/kg čerstvého materiálu.	11. dubna 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	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 doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			
		Charakteristika účinné látky Alfa-amyláza z *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 *Analytická metoda* (2) Pro stanovení alfa-amylázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze škrobu při pH 4,5 a 37 °C					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 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.	
1k103	Alfa-amyláza (EC 3.2.1.1)	*Složení doplňkové látky* Přípravek alfa-amylázy z *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 s minimem aktivity 235 850 DNS/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Alfa-amyláza z *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Analytická metoda* (2) Pro stanovení alfa-amylázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze škrobu při pH 4,5 a 37 °C	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Minimální dávka alfa-amylázy, pokud není použita v kombinaci s jinými enzymy nebo mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 23 DNS/kg čerstvého materiálu. 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 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.	11. dubna 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	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 doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			
1k104	Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	*Složení doplňkové látky* Přípravek endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, s minimem aktivity 2 750 DNS ([3])/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Endo-1,4-beta-glukanáza z *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 *Analytická metoda* ([2]) Pro stanovení endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze karboxymethylcelulózy (CMC) při pH 4,5 a 37 °C	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Minimální dávka endo-1,4-beta-glukanázy, pokud není použita v kombinaci s jinými enzymy nebo mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 7 DNS/kg čerstvého materiálu. 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 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.	11. dubna 2029

([1]) jednotka DNS (3,5-dinitrosalicylová kyselina) je množství redukujícího cukru uvolněného jako ekvivalenty maltózy v µmol na g za min při pH 4,5 a 37 °C ze škrobu za stanovených podmínek zkoušky.
([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([3]) jednotka DNS (3,5-dinitrosalicylová kyselina) je množství redukujícího cukru uvolněného jako ekvivalenty glukózy v µmol na g za min při pH 4,5 a 37 °C z karboxymethylcelulózy (CMC) za stanovených podmínek zkoušky.