



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/959 ze dne 24. února 2017 o klasifikaci tepelněizolačních výrobků z volně sypané celulózy (LFCI) vyráběných *in situ*, na které se vztahuje norma EN 15101-1, z hlediska vodorovného sedání a krátkodobé nasákavosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/960 ze dne 2. června 2017 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury 4
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/961 ze dne 7. června 2017 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako doplňkové látky pro odstavená selata a o novém použití ve vodě k napájení pro odstavená selata a pro výkrm kuřat a o změně nařízení (ES) č. 2036/2005 a nařízení (EU) č. 887/2011 (držitel povolení Evonik Nutrition & Care GmbH) ⁽¹⁾ 7
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/962 ze dne 7. června 2017, kterým se pozastavuje povolení ethoxychinu jako doplňkové látky pro všechny druhy a kategorie zvířat ⁽¹⁾ 13
- ★ 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-xylánázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacilolysinu 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) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

Opravy

- ★ **Oprava rozhodnutí Rady (Euratom) 2017/956 ze dne 29. května 2017 o přijetí doplňkového programu výzkumu reaktoru s vysokým tokem neutronů na období 2016–2019, který má být prováděn Společným výzkumným střediskem pro Evropské společenství pro atomovou energii** (Úř. věst. L 144, 7.6.2017) 26

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2017/959

ze dne 24. února 2017

o klasifikaci tepelněizolačních výrobků z volně sypané celulózy (LFCI) vyráběných *in situ*, na které se vztahuje norma EN 15101-1, z hlediska vodorovného sedání a krátkodobé nasákavosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 27 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pokud Komise nezavedla třídy vlastností ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků, mohou je podle čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) č. 305/2011 stanovit evropské normalizační orgány, avšak pouze na základě revidovaného mandátu.
- (2) Evropská výrobová norma EN 15101-1 o tepelněizolačních výrobcích z volně sypané celulózy (LFCI) vyráběných *in situ* obsahuje klasifikace vlastností těchto výrobků z hlediska jejich dvou základních charakteristik, sedání ve vodorovných konstrukcích, podkrovích a podlahách a krátkodobé nasákavosti. Tyto klasifikace představují pokrok směrem ke konsolidaci vnitřního trhu s těmito výrobky.
- (3) Pro tyto nové klasifikace nebyl vydán revidovaný mandát.
- (4) Měly by být proto zavedeny nové klasifikační systémy pro výrobky, na něž se vztahuje norma EN 15101-1,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Vlastnosti tepelněizolačních výrobků z volně sypané celulózy (LFCI) vyráběných *in situ* z hlediska jejich základních charakteristik sedání ve vodorovných konstrukcích, podkrovích a podlahách a krátkodobé nasákavosti se klasifikují podle klasifikačních systémů uvedených v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5.

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 24. února 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Tabulka 1

Třídy sedání ve vodorovných konstrukcích, podkrovích a podlahách

Třída	
SH 0	žádné měřitelné sedání ($\leq 1 \%$)
SH 5	$\leq 5 \%$
SH 10	$\leq 10 \%$
SH 15	$\leq 15 \%$
SH 20	$\leq 20 \%$
SH 25	$\leq 25 \%$
SH 30	$> 25 \%$

Tabulka 2

Třídy krátkodobé nasákavosti

Třída	
WS 1	$\leq 1,0 \text{ kg/m}^2$
WS 2	$\leq 2,0 \text{ kg/m}^2$
WS 3	$> 2,0 \text{ kg/m}^2$

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/960**ze dne 2. června 2017****o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie ⁽¹⁾, a zejména na čl. 57 odst. 4 a čl. 58 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby se zajistilo jednotné používání kombinované nomenklatury připojené k nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽²⁾, je nutné přijmout opatření týkající se zařazení zboží uvedeného v příloze tohoto nařízení.
- (2) Nařízení (EHS) č. 2658/87 stanovilo pro výklad kombinované nomenklatury všeobecná pravidla. Tato pravidla se používají i pro jakoukoliv jinou nomenklaturu, která je na kombinované nomenklatuře zcela či zčásti založena nebo která k ní přidává jakékoli další členění a která je stanovena zvláštními předpisy Unie s ohledem na uplatňování sazebních a jiných opatření týkajících se obchodu se zbožím.
- (3) Podle zmíněných všeobecných pravidel by mělo být zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze zařazeno do kódu KN uvedeného ve sloupci 2, vzhledem k důvodům uvedeným ve sloupci 3 této tabulky.
- (4) Je vhodné umožnit, aby držitel mohl závazné informace o sazebním zařazení zboží dotčeného tímto nařízením, které nejsou v souladu s tímto nařízením, nadále používat po určitou dobu podle čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013. Tato doba by měla být stanovena na tři měsíce.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze se zařazuje v rámci kombinované nomenklatury do kódu KN uvedeného ve sloupci 2 této tabulky.

Článek 2

Závazné informace o sazebním zařazení zboží, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou být nadále používány podle ustanovení čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013 po dobu tří měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. června 2017.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Stephen QUEST
generální ředitel
Generální ředitelství pro daně a celní unii

PŘÍLOHA

Popis zboží	Zařazení (kód KN)	Odůvodnění
(1)	(2)	(3)
Výrobek ve formě nahnědlého kalného výtažku z vanilkových lusků (který jako rozpouštědla obsahuje vodu a 35 % obj. alkoholu), do něhož bylo přidáno 5 % hmotnostních cukru. Výrobek má intenzivní vanilkové aroma a typickou chuť alkoholu a cukru. Je upraven v balení pro drobný prodej v lahvích o objemu 100 ml a používá se ke zlepšení chuti pokrmů.	2103 90 90	Zařazení se zakládá na všeobecných pravidlech 1 a 6 pro výklad kombinované nomenklatury a na znění kódů KN 2103, 2103 90 a 2103 90 90. Výrobek nelze považovat za rostlinný výtažek čísla 1302, neboť vzhledem k přidání cukru má charakter potravinového přípravku (viz rovněž vysvětlivky k harmonizovanému systému (HS) k číslu 1302, část A), šestý odstavec). Přípravky používané k ochucení některých pokrmů a vyrobené z různých přísad je nutno zařadit do čísla 2103 (viz rovněž vysvětlivky k HS k číslu 2103, část A), první odstavec). Výrobek je proto třeba zařadit do kódu KN 2103 90 90 jako směsi koření nebo směsi přísad pro ochucení.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/961**ze dne 7. června 2017****o povolení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako doplňkové látky pro odstavená selata a o novém použití ve vodě k napájení pro odstavená selata a pro výkrm kuřat a o změně nařízení (ES) č. 2036/2005 a nařízení (EU) č. 887/2011 (držitel povolení Evonik Nutrition & Care GmbH)****(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 *Enterococcus faecium* CECT 4515 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro odstavená selata nařízením Komise (ES) č. 2036/2005 ⁽³⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt. Uvedený přípravek byl povolen pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 887/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy žádosti o přehodnocení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako doplňkové látky v krmivu pro odstavená selata a výkrm kuřat a pro nové použití ve vodě k napájení pro odstavená selata a pro výkrm kuřat. Žadatel požádal o zařazení doplňkové látky do kategorie „zootecnické doplňkové látky“. Žádosti byly podány 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 svých stanoviscích ze dne 9. dubna 2014 ⁽⁵⁾, 29. dubna 2015 ⁽⁶⁾ a 8. září 2015 ⁽⁷⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Enterococcus faecium* CECT 4515 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Ve svém stanovisku ze dne 29. dubna 2015 úřad rovněž dospěl k závěru, že pokud je doplňková látka použita v krmivu, může zlepšovat zootecnické výsledky u odstavených selat. Ve svém stanovisku ze dne 8. září 2015 úřad dále dospěl k závěru, že použití přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 ve vodě k napájení pro odstavená selata a výkrm kuřat má stejnou účinnost, jako když je použit v krmivech. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad 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 přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle příloh tohoto nařízení.

⁽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. 2036/2005 ze dne 14. prosince 2005 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití některých již povolených doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 328, 15.12.2005, s. 13).⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 887/2011 ze dne 5. září 2011 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Evonik Nutrition & Care GmbH) (Úř. věst. L 229, 6.9.2011, s. 7).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3672.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4111.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4232.

- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno nařízení (ES) č. 2036/2005. Stávající povolení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 pro výkrm kuřat v prováděcím nařízení (EU) č. 887/2011 by také mělo být doplněno o nové použití ve vodě k napájení, a to změnou uvedeného prováděcího nařízení.
- (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 I, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna nařízení (ES) č. 2036/2005

V příloze I nařízení (ES) č. 2036/2005 se zrušuje položka E 1713 týkající se *Enterococcus faecium* CECT 4515.

Článek 3

Změna nařízení (EU) č. 887/2011

Příloha nařízení (EU) č. 887/2011 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobená a označená před 28. prosincem 2017 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání 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

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 obsahující minimálně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky v pevném stavu <i>Charakteristika účinné látky</i> Životaschopné buňky <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kulturační metoda na žlučeskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Odstavená selata		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky stability ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 4. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 5. Pro použití u odstavených selat do živé hmotnosti 35 kg.	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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
										6. 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.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 obsahující minimálně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Životaschopné buňky <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Výkrm kuřat	—	1×10^9	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Použití je kompatibilní v krmivech obsahujících jedno z těchto povolených kokcidistatik: monensin sodný, diklazuril, nikarbazin, dekokhinát, robenidin hydrochlorid, semduramicinát sodný, narasin, salinomycinát sodný, lasalocid sodný A, narasin/nikarbazin nebo maduramicin amonný. 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.	26. září 2021
--------	-------------------------------	--	---	-------------	---	-----------------	---	---	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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
						CFU/l vody k napájení			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 obsahující minimálně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné buňky <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Výkrm kuřat	—	5×10^8	—	- Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky stability ve vodě k napájení. - Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. - Použití je kompatibilní v krmivech obsahujících jedno z těchto povolených kokcidostatik: monensin sodný, diklazuril, nikarbazin, dekokhinát, robenidin hydrochlorid, semduramicinát sodný, narasin, salinomycinát sodný, lasalocid sodný A, narasin/nikarbazin nebo maduramicin amonný. - 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.	28. června 2027
--------	-------------------------------	--	--	-------------	---	-----------------	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>."

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/962**ze dne 7. června 2017,****kterým se pozastavuje povolení ethoxychinu jako doplňkové látky pro všechny druhy a kategorie 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. 13 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, zamítá nebo pozastavuje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Doplňková látka ethoxychin byla povolena bez časového omezení podle směrnice 70/524/EHS jako doplňková látka k použití pro všechny druhy a kategorie zvířat. V souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána 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 21. září 2010 podána žádost o povolení ethoxychinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, s požadavkem na její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“. 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 z 21. října 2015 ⁽³⁾ uvedl, že posouzení údajů a dokumentů předložených žadatelem neumožňuje učinit závěr o bezpečnosti doplňkové látky ethoxychin pro cílová zvířata, spotřebitele a životní prostředí. Důvodem je celkový nedostatek údajů, jež byly předloženy k posouzení expozice a bezpečnosti ethoxychinu pro zvířata, spotřebitele a životní prostředí. Zejména nelze učinit závěr, že jeden z metabolitů doplňkové látky ethoxychin, ethoxychin-chinon-imin, nevykazuje žádnou genotoxicitu. Nečistota *p*-fenetidin přítomná v doplňkové látce ethoxychin je navíc považována za možný mutagen. Úřad uvedl, že doplňková látka ethoxychin působí v krmivu jako silný antioxidant, ale že předložené údaje neumožňují potvrdit její účinnost při navrhované úrovni použití, jež byla ve srovnání se stávajícím povoleným maximálním obsahem v krmivu snížena. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Nebylo tudíž prokázáno, že uvedená doplňková látka nemá při užití za navrhovaných podmínek nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.
- (6) Stávající povolení doplňkové látky ethoxychin proto přestalo splňovat podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (7) Doplňkové informace ohledně bezpečnosti užívání a účinnosti doplňkové látky ethoxychin by mohly přinést nové prvky, jež by umožnily přehodnotit posouzení provedené u této doplňkové látky. V této souvislosti žadatel o povolení doplňkové látky ethoxychin uvádí, že k prokázání její bezpečnosti a účinnosti lze provést dodatečné studie. Za tímto účelem se žadatel zavázal, že předloží doplňující informace podle harmonogramu uvádějícího

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

v pořadí priorit studie, jež se mají postupně uskutečnit, přičemž výsledky poslední studie by měly být k dispozici v červenci 2018. Priority v procesu plánovaného získání údajů byly seřazeny podle míry důležitosti otázek vymezených ve stanovisku úřadu. Tyto studie by v zásadě zahrnovaly aktualizaci charakteristiky doplňkové látky, zejména pokud jde o příslušné nečistoty a produkty rozkladu, toxikologické studie, především v souvislosti s genotoxicitou ethoxychin-chinon-iminu, studie metabolismu a studie reziduí v cílových živočišných druzích (včetně úrovně reziduí v tkáních a živočišných produktech), studie bezpečnosti látky pro cílová zvířata, jakož i posouzení rizika pro životní prostředí.

- (8) Vzhledem k tomu, že přítomnost nečistoty *p*-fenetidin v doplňkové látce ethoxychin je zapříčiněna procesem výroby této doplňkové látky, se žadatel dále zavázal, že učiní opatření k postupnému snížení obsahu této nečistoty v doplňkové látce na úroveň 2,5 ppm *p*-fenetidinu v ethoxychinu do června 2017. Za tímto účelem by měl žadatel předložit vhodnou metodu analýzy k detekci *p*-fenetidinu v doplňkové látce ethoxychin a v krmivu obsahujícím tuto doplňkovou látku a tuto metodu by měl schválit úřad na základě zprávy referenční laboratoře zřízené podle nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto mělo být povolení doplňkové látky ethoxychin pozastaveno až do předložení a posouzení doplňujících informací. Toto pozastavující opatření by mělo být přezkoumáno po řádném posouzení daných informací úřadem. V každém případě by přezkum pozastavujícího opatření měl být proveden tehdy, jestliže v procesu předkládání a posuzování doplňujících informací přijme úřad k bezpečnosti nebo účinnosti doplňkové látky ethoxychin zamítavé stanovisko.
- (10) Vzhledem k tomu, že další používání doplňkové látky ethoxychin může představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, je třeba stáhnout tuto doplňkovou látku a krmivo ji obsahující co nejdříve z trhu. Z praktických důvodů by však pro stažení dotčených výrobků z trhu mělo být povoleno omezené přechodné období, aby hospodářské subjekty mohly povinnost týkající se stažení řádně splnit.
- (11) Krmné suroviny mořského původu s vysokým obsahem mastných kyselin jsou velmi citlivé vůči oxidaci a vysoké teplotě a musí být stabilizovány antioxidantem, zejména jsou-li dlouho přepravovány či skladovány. Kvůli tomuto vysokému riziku oxidace se ethoxychin používá k účinné ochraně těchto krmných surovin velmi často. Uvedené krmné suroviny, zejména rybí moučka a rybí tuk, mají vysokou nutriční hodnotu a obsahují značnou koncentraci snadno stravitelných bílkovin, které jsou nezbytné ve stravě živočichů pocházejících z akvakultury a ve stravě mladých zvířat, ale jež se používají i pro ostatní živočišné druhy, zejména pro prasata a drůbež. Vysoký obsah polynenasycených mastných kyselin, jež jsou v těchto krmných surovinách obsaženy a přenášejí se do živočišných produktů, má navíc prokazatelný zdravotní přínos jak pro hospodářská zvířata, tak pro spotřebitele konzumující živočišné produkty. Okamžité stažení ethoxychinu z trhu by proto mohlo mít škodlivé důsledky pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat a mohlo by způsobit, že až do nalezení vhodných alternativ nebudou uspokojeny zvláštní požadavky na výživu zvířat.
- (12) Ethoxychin se také často používá jako složka určitých přípravků z doplňkových látek, jež obsahují účinnou látku, která je obzvláště citlivá vůči oxidaci a tepelnému ošetření a k zachování svých vlastností musí být stabilizována antioxidantem. Tyto doplňkové látky se skládají z přípravků z některých základních vitaminů, karotenoidů a barviv, které jsou rozpustné v lipidech a musí být chráněny v procesu výroby, skladování a přepravy přípravku i krmiva obsahujících tyto látky až do okamžiku zkrmení. Vzhledem k rozsáhlému používání ethoxychinu v těchto přípravcích z doplňkových látek by okamžité stažení ethoxychinu z trhu mělo škodlivý vliv na zdraví a dobré životní podmínky zvířat, a to kvůli nedostatku základních mikroživin v krmivu pro některé druhy zvířat určených k produkci potravin i zvířat, která k produkci potravin určena nejsou. Nedostatek takových přípravků z doplňkových látek v Unii by navíc mohl nejen snížit účinnost krmiv a užitečnost zvířat, ale i zhoršit schopnost plnit tržní specifikace pro některé živočišné produkty.
- (13) Je zjevné, že není možné ethoxychin okamžitě nahradit vhodnými alternativními antioxidanty, neboť alternativní antioxidanty povolené v současnosti – z nichž několik se stále nachází v procesu přehodnocení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 – nevykazují stejné vlastnosti jako ethoxychin, zejména pokud jde o účinnost a koncentraci potřebné účinné látky, dobu účinku, chování při zpracování a srovnatelné výrobní náklady. Je tudíž nezbytný určitý čas k tomu, aby hospodářské subjekty mohly vyhodnotit a zkoušet účinnost alternativních antioxidantů prostřednictvím nových složení a přizpůsobit výrobní postup začlenění těchto potenciálních alternativních látek. Pro stažení produktů uvedených v 11. a 12. bodě odůvodnění z trhu by proto mělo být stanoveno zvláštní omezené přechodné období, aby se hospodářské subjekty mohly přizpůsobit nové situaci a řádně

splnily povinnost stáhnout produkty z trhu. Vzhledem ke specifické metodě výroby a uchovávání přípravků z doplňkových látek zmíněných ve 12. bodě odůvodnění mohou být alternativní antioxidační látky pro tyto přípravky k dispozici v kratší době než pro krmné suroviny uvedené v 11. bodě odůvodnění, a může tedy pro ně být stanoveno kratší přechodné období.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pozastavení povolení

Povolení stanovené směrnicí 70/524/EHS a rozšířené nařízením (ES) č. 1831/2003 pro doplňkovou látku ethoxychin vymezenou v položce E 324 registru pro doplňkové látky stanoveného v článku 17 uvedeného nařízení (dále jen „doplňková látka ethoxychin“) se pozastavuje.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Stávající zásoby doplňkové látky ethoxychin a premixů obsahujících tuto látku mohou být uváděny na trh až do 28. září 2017 a mohou být používány do 28. prosince 2017 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.
2. Krmné suroviny a krmné směsi vyrobené z doplňkové látky ethoxychin nebo premixů obsahujících tuto látku mohou být uváděny na trh až do 28. prosince 2017 a mohou být používány do 28. března 2018 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

Článek 3

Zvláštní přechodná opatření pro určité krmné suroviny a související produkty

1. Odchylně od článku 2 platí, že:
 - a) doplňková látka ethoxychin a premixy obsahující tuto látku určené k přidání do krmných surovin, uvedené v položce 7.1.2 a v kapitole 10 katalogu pro krmné suroviny zřízeného nařízením Komise (EU) č. 68/2013 ⁽¹⁾, mohou být uváděny na trh až do 30. září 2019 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017, pokud je na etiketě doplňkové látky ethoxychin nebo premixů obsahujících tuto látku uvedena informace, že jsou určeny k přidání do těchto krmných surovin;
 - b) krmné suroviny uvedené v písmenu a) vyrobené z doplňkové látky ethoxychin nebo premixů obsahujících tuto látku mohou být uváděny na trh až do 31. prosince 2019 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017;
 - c) krmné směsi vyrobené z krmných surovin uvedených v písmenu b) mohou být uváděny na trh až do 31. března 2020 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 68/2013 ze dne 16. ledna 2013 o katalogu pro krmné suroviny (Úř. věst. L 29, 30.1.2013, s. 1).

2. Produkty uvedené v odst. 1 písm. a), b) a c) mohou být používány až do tří měsíců po datech uvedených v těchto písmenech v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

Článek 4

Zvláštní přechodná opatření pro určité přípravky z doplňkových látek a související produkty

1. Odchylně od článku 2 platí, že:

a) doplňková látka ethoxychin určená k přidání do následujících přípravků z doplňkových látek, jež byly povoleny v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003, může být uváděna na trh až do 31. března 2018 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017, pokud je na etiketě doplňkové látky ethoxychin uvedena informace, že je určena k přidání do těchto přípravků z doplňkových látek:

- přípravky vitaminu A,
- přípravky vitaminu D,
- přípravky vitaminu E,
- přípravky vitaminu K,
- přípravky luteinu,
- přípravky zeaxanthinu,
- přípravky etyl ester β -apo-8'-karotenalu,
- přípravky citranaxanthinu,
- přípravky kapsanthinu,
- přípravky astaxanthinu,
- přípravky astaxanthin-dimethyldisukcinátu,
- přípravky kantaxanthinu,
- přípravky beta-karotenu;

b) přípravky z doplňkových látek uvedené v písmenu a), které obsahují doplňkovou látku ethoxychin a premixy obsahující tyto přípravky z doplňkových látek, mohou být uváděny na trh až do 30. června 2018 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017;

c) krmné suroviny a krmné směsi obsahující produkty uvedené v písmenu b) mohou být uváděny na trh až do 30. září 2018 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

2. Produkty uvedené v odst. 1 písm. a), b) a c) mohou být používány až do tří měsíců po datech uvedených v těchto písmenech v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

Článek 5

Přezkum

Toto nařízení bude přezkoumáno nejpozději do 31. prosince 2020 a v každém případě poté, co úřad přijal zamítavé stanovisko k bezpečnosti nebo účinnosti doplňkové látky ethoxychin.

*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 7. června 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

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-amy lázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xy lanázy 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 Kemín Evropa 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-amy lázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xy lanázy 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-amy lázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xy lanázy 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

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	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z: — endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Aspergillus aculeatinus</i> (dříve klasifikováno jako <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanázy z <i>Trichoderma reesei</i> (dříve klasifikováno jako <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amylázy z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), — bacillolysinu z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) s minimem aktivity pro: — endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 2 350 U ⁽¹⁾ /g,	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice Snáška menších druhů ptactva Odchov menších 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 <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanáza z <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amyláza z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), — bacillolysin z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (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 %			
			<i>Analytická metoda</i> ⁽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 glukánázou 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 menších 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 teplotě 37 °C. Pro stanovení v premixech a krmivech: — endo-1,3(4)-beta-glukanáza: kultivační metoda založená na difuzi glukonázy a následném odbarvení červeného agarového média způsobeném hydrolýzou betaglukanu, — endo-1,4-beta-glukanáza: kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci vodorozpustných fragmentů barviva uvolněného působením celulózy 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>

OPRAVY

Oprava rozhodnutí Rady (Euratom) 2017/956 ze dne 29. května 2017 o přijetí doplňkového programu výzkumu reaktoru s vysokým tokem neutronů na období 2016–2019, který má být prováděn Společným výzkumným střediskem pro Evropské společenství pro atomovou energii

(Úřední věstník Evropské unie L 144 ze dne 7. června 2017)

Strana 24, signatář:

místo: „C. CORDONA“,

má být: „C. CARDONA“.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS