

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/997

ze dne 21. června 2016

o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (držitel povolení Danisco (UK) Ltd)

(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko (včetně menšinových druhů prasat) a odstav a výkrm menšinových druhů prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Uvedená doplňková látka již byla nařízením Komise (EU) č. 337/2011 ⁽²⁾ povolena pro drůbež, selata po odstavu a výkrm prasat.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. prosince 2015 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že je při doporučeném dávkování u prasnic produkujících mléko a menšinových druhů prasat účinný. 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.
- (6) Posouzení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) 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 přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 337/2011 ze dne 7. dubna 2011 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy jako doplňkové látky pro drůbež, selata po odstavu a výkrm prasat (držitel povolení Danisco Animal Nutrition) (Úř. věst. L 94, 8.4.2011, s. 19).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4350.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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 21. června 2016.

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: Zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost

4a15	Danisco (UK) Ltd	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106) s minimem aktivity 12 200 U ⁽¹⁾/g a 1 520 U ⁽²⁾/g.</p> <p>Pevná a kapalná forma.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanáza z <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Analytické metody</i> ⁽³⁾</p> <p>Charakteristika účinné látky v doplňkové látce, premixech a krmivech:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan,</p>	Prasnice produkující mléko (včetně menšinových druhů prasat) Menšinové druhy prasat – po odstavu a výkrm	—	Endo-1,4-beta-xylanáza 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza 152 U Endo-1,4-beta-xylanáza 610 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza 76 U	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</p>	12. července 2026
------	------------------	--	--	--	---	---	---	--	-------------------

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,3(4)-beta-glukanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný ječný betaglukan.						

(¹) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,48 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalent xylózy) za minutu z pšeničného arabinoxylanu při pH 4,2 a teplotě 50 °C.

(²) 1 U je množství enzymu, které uvolní 2,4 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalent glukózy) za minutu z glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 50 °C.

(³) 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>