

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1896

ze dne 17. října 2017,

kteřé se týká povolení přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* (NRRL 25541) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, výkrm prasat, menšinové druhy drůbeže a výkrm menšinových druhů prasat a kterým se mění nařízení (ES) č. 255/2005 a zrušuje nařízení (ES) č. 668/2003 (držitel povolení Andrés Pintaluba S.A.)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* (NRRL 25541) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 668/2003 <sup>(3)</sup> a jako doplňková látka pro nosnice nařízením Komise (ES) č. 255/2005 <sup>(4)</sup>. 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 (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* (NRRL 25541) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a nosnice a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení žádost o povolení použití pro výkrm prasat, menšinové druhy drůbeže a menšinové druhy prasat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato 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“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 11. července 2013 <sup>(5)</sup> a 25. ledna 2017 <sup>(6)</sup> k závěru, že přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* (NRRL 25541) nemá za navržených podmínek použití

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 668/2003 ze dne 11. dubna 2003 o trvalém povolení doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 96, 12.4.2003, s. 14).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 255/2005 ze dne 15. února 2005 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 45, 16.2.2005, s. 3).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(8):3322.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017; 15(3):4706.

nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že používání uvedeného přípravku může být účinné při zlepšování zootechnických parametrů u výkrmu kuřat, nosnic a výkrmu prasat. Úřad kromě toho dospěl k závěru, že způsob účinku enzymů přítomných v doplňkové látce lze u menšinových druhů drůbeže a menšinových druhů prasat považovat za podobný, a proto lze závěry týkající se účinku u výkrmu kuřat, nosnic a výkrmu prasat extrapolovat na menšinové druhy drůbeže a výkrm menšinových druhů prasat. 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.

- (5) Posouzení přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Aspergillus niger* (NRRL 25541) 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.
- (6) 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.
- (7) Nařízení (ES) č. 255/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno. Nařízení (ES) č. 668/2003 by mělo být zrušeno.
- (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, 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. 255/2005**

V příloze II nařízení (ES) č. 255/2005 se zrušuje položka E 1601 pro endo-1,3(4)-beta-glukanázu EC 3.2.1.6 a endo-1,4-beta-xylanázu EC 3.2.1.8.

#### Článek 3

##### **Zrušení**

Nařízení (ES) č. 668/2003 se zrušuje.

#### Článek 4

##### **Přechodná opatření**

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené přede dnem 7. května 2018 v souladu s pravidly platnými přede dnem 7. listopadu 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 17. října 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.**

4a1601	Andrés Pinaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 a endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	<p><i>Složení doplňkové látky:</i></p> <p>Přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) s minimem aktivity: endo-1,3(4)-beta-glukanáza 1 100 U <sup>(1)</sup>/g a endo-1,4-beta-xylanáza 1 600 U <sup>(2)</sup>/g.</p> <p>(pevná forma)</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541).</p> <p><i>Analytická metoda</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Pro charakterizaci v doplňkové látce a premixech:</p> <p>— aktivita endo-1,3(4)-beta-glukanázy: kolorimetrická metoda založená na měření redukujících cukrů (ekvivalentů glukózy) uvolněných působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrátu beta-glukanu ječmene za přítomnosti 3,5-dinitrosalicilové kyseliny (DNS),</p>	Výkrm kuřat Nosnice Výkrm prasat Menšinové druhy drůbeže Výkrm menšinových druhů prasat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 138 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 200 U	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření.</p> <p>2. 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.</p>	7.11.2027
--------	----------------------	--	--	---	---	--	---	--	-----------

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 %			
			<p>— aktivita endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metoda založená na měření redukujících cukrů (ekvivalentů glukózy) uvolněných působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrátu xylanu ovsa za přítomnosti 3,5-dinitrosalicilové kyseliny (DNS).</p> <p>Pro charakterizaci v krmivech:</p> <p>— aktivita endo-1,3(4)-beta-glukanázy: kolorimetrická metoda založená na měření depolymerovaných rozpustných fragmentů uvolněných působením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na azoglukanu ječmene,</p> <p>— aktivita endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metoda založená na měření depolymerovaných rozpustných fragmentů uvolněných působením endo-1,4-beta-xylanázy na azoxylanu.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 U (jednotka) endo-1,3(4)-beta-glukanázy je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z beta-glukanu ovsa za jednu minutu při 30 °C a pH 4.

(<sup>2</sup>) 1 U (jednotka) endo-1,4-beta-xylanázy je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z xylanu ovsa za jednu minutu při 30 °C a pH 4.

(<sup>3</sup>) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>