

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/981****ze dne 17. června 2021****o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* DSM 18404 jako doplňkové látky pro druhy drůbeže, okrasné ptáky a odstavená selata (držitel povolení: BASF SE) a o zrušení nařízení (ES) č. 271/2009 a prováděcího nařízení (EU) č. 1068/2011****(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 a obnovuje.
- (2) Přípravek enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* DSM 18404 (dále jen „dotčený přípravek“) byl nařízením Komise (ES) č. 271/2009 <sup>(2)</sup> povolen na deset let jako doplňková látka pro selata po odstavu, výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt a výkrm kachen a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1068/2011 <sup>(3)</sup> pro odchov kuřat a kuřic, krůty pro účely plemenitby, odchov krůt, další menšinové druhy ptactva (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení dotčeného přípravku jako doplňkové látky pro druhy drůbeže, okrasné ptáky a odstavená selata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. listopadu 2020 <sup>(4)</sup> k závěru, že žadatel poskytl údaje prokazující, že za navrhovaných podmínek použití splňuje dotčený přípravek podmínky povolení. Úřad potvrdil své předchozí závěry, že dotčený přípravek nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka má být považována za látku potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení této doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

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

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 271/2009 ze dne 2. dubna 2009 o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy jako doplňkové látky pro selata po odstavu, výkrm kuřat, pro nosnice, výkrm krůt a výkrm kachen (držitel povolení BASF SE) (Úř. věst. L 91, 3.4.2009, s. 5).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1068/2011 ze dne 21. října 2011 o povolení přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (DSM 18404) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřic, krůty pro účely plemenitby, odchov krůt, další menšinové druhy ptactva (kromě výkrmu kachen) a okrasné ptactvo (držitel povolení BASF SE) (Úř. věst. L 277, 22.10.2011, s. 11).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(12):6331.

- (6) V důsledku obnovení povolení dotčeného přípravku jako doplňkové látky by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 271/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 1068/2011.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčeného přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení 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 přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* DSM 18404 uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

1. Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* DSM 18404 a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené před 8. lednem 2022 v souladu s pravidly platnými před 8. červencem 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující přípravek uvedený v odstavci 1, vyrobené a označené před dnem 8. července 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 8. července 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující přípravek uvedený v odstavci 1, vyrobené a označené před 8. červencem 2023 v souladu s pravidly platnými před 8. červencem 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

#### Článek 3

Nařízení (ES) č. 271/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 1068/2011 se zrušují.

#### Článek 4

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. června 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## 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.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	<p><b>Složení doplňkové látky</b> Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404 s minimem aktivity 5 600 TXU <sup>(1)</sup> a 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g v pevné nebo kapalné formě</p> <p><b>Charakteristika účinné látky</b> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p> <p><b>Analytická metoda <sup>(3)</sup></b> Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech, krmných surovinách a krmných směsích: viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahující xylan (pšeničný arabinoxylan) při pH 3,5 a 55 °C.</p>	Výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice Nosnice Výkrm a nosnice všech menšinových druhů drůbeže Okrasní ptáci	-	280 TXU 125 TGU	-	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 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 a dýchacích cest.	8. července 2031
				Krůty Odstavená selata		560 TXU 250 TGU			

			<p>Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech, krmných surovinách a krmných směsích: viskozimetrická metoda založená na poklesu viskozity vyvolaném působením endo-1,4-beta-glukanázy na substrát obsahující glukán (ječný beta-glukan) při pH 3,5 a 40 °C.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 1 TXU je množství enzymu, které uvolní 5 mikromolů redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z pšeničného arabinoxylanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 55 °C.

(<sup>2</sup>) 1 TGU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z ječného beta-glukanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 40 °C.

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