

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1703**ze dne 7. září 2023**

o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143945 jako doplňkové látky pro druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (odstavená selata, výkrm prasat a prasnice produkující mléko), povolení uvedeného přípravku pro sající selata a menšinové druhy prasat (sající selata) (držitel povolení: Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.) a zrušení nařízení (EU) č. 337/2011 a prováděcího nařízení (EU) 2016/997

(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 a obnovuje.
- (2) Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 (dřívější taxonomická identifikace ATCC PTA-5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143945 (dřívější taxonomická identifikace ATCC SD-2106) byl nařízením Komise (EU) č. 337/2011 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro drůbež, odstavená selata a výkrm prasat a prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/997 ⁽³⁾ pro prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (odstavená selata, výkrm prasat a prasnice produkující mléko).
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143945 jako doplňkové látky pro druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (odstavená selata, výkrm prasat a prasnice produkující mléko), přičemž bylo žádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. Žádost obsahovala návrh na změnu podmínek původního povolení, spočívající v snížení minimální doporučené úrovně pro krůty. Žádost rovněž obsahovala žádost v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 o povolení stejného přípravku jako doplňkové látky pro sající selata a menšinové druhy prasat (sající selata). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

⁽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 (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.) (Úř. věst. L 94, 8.4.2011, s. 19).

⁽³⁾ 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, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.) (Úř. věst. L 164, 22.6.2016, s. 4).

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. září 2022 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143945 je i nadále bezpečný pro druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (odstavená selata, výkrm prasat a prasnice produkující mléko), spotřebitele a životní prostředí za stávajících povolených podmínek použití. Dodal, že tyto závěry týkající se bezpečnosti se vztahují rovněž na použití uvedeného přípravku u sajících selat a menšinových druhů prasat (sajících selat). Dále uvedl, že přípravek by měl být považován za potenciálně dráždivý pro oči a za látku senzibilizující dýchací cesty, přičemž nebylo možno vyvodit závěry o potenciálu přípravku dráždit a senzibilizovat kůži. Úřad také dospěl k závěru, že není nutné posuzovat účinnost přípravku pro jiné druhy drůbeže než krůty, pro odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (odstavená selata, výkrm prasat a prasnice produkující mléko) a že přípravek je považován za účinný u krůt, sajících selat a menšinových druhů prasat (sajících selat) na nově navrhované zamýšlené úrovni 610 jednotek aktivity endo-1,4-beta-xylanázy na kilogram kompletního krmiva a 76 jednotek aktivity endo-1,3(4)-beta-glukanázy na kilogram kompletního krmiva. Úřad však rovněž zdůraznil, že skutečná účinná úroveň použitá ve studiích na podporu závěrů o účinnosti u všech cílových druhů s výjimkou prasnic produkujících mléko a menšinových druhů prasat (prasnic produkujících mléko) byla přibližně o 50 % vyšší než nově navrhovaná zamýšlená úroveň. Úřad také uvedl, že zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nejsou nutné.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 prvním pododstavcem písm. a) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ měla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 za to, že závěry a doporučení z předchozího posouzení ze dne 28. června 2010 ⁽⁶⁾ jsou platné a použitelné i pro stávající žádosti.
- (6) Posouzení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143945 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Povolení uvedeného přípravku by proto mělo být obnoveno pro druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (odstavená selata, výkrm prasat a prasnice produkující mléko) a používání uvedeného přípravku by mělo být povoleno pro sající selata a menšinové druhy prasat (sající selata). Je však vhodné stanovit minimální obsah vztahující se na druhy drůbeže, sající selata, odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy prasat (sající selata, odstavená selata a výkrm prasat) o 50 % vyšší, než je zamýšlená úroveň, aby se zajistila účinnost uvedeného přípravku při krmení těchto cílových druhů a kategorií.
- (7) Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky.
- (8) V důsledku obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143945 jako doplňkové látky by nařízení (EU) č. 337/2011 a prováděcí nařízení (EU) 2016/997 měla být zrušena.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143953 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* CBS 143945 pro použití u druhů drůbeže, odstavených selat, výkrmu prasat a menšinových druhů prasat (odstavených selat a výkrmu prasat), je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁶⁾ Zpráva referenční laboratoře Evropské unie je k dispozici na adrese <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje pro druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (odstavená selata, výkrm prasat a prasnice produkující mléko) podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje pro sající selata a menšinové druhy prasat (sající selata) jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Nařízení (EU) č. 337/2011 a prováděcí nařízení (EU) 2016/997 se zrušují.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, které jsou určeny pro druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy prasat (odstavená selata a výkrm prasat) a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 28. března 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. září 2023, mohou být i nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, které jsou určeny pro druhy drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy prasat (odstavená selata a výkrm prasat) a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 28. září 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. září 2023, mohou být i 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. září 2023.

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.

4a15	Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.	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> Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 s minimem aktivity: — 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-xylanázy — 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beta-glukanázy Pevná a kapalná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾ Pro kvantifikaci účinných látek v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan, — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,3(4)-beta-glukanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesíťovaný ječný beta-glukan.</p>	Nosnice	—	Endo-1,4-beta-xylanáza 1 830 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza 228 U	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, kůže a očí.</p>	28. září 2033
				Prasnice produkující mléko Menšinové druhy prasat (prasnice produkující mléko)	—	Endo-1,4-beta-xylanáza 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza 152 U	—		
				Ostatní drůbež Sající selata Odstavená selata Výkrm prasat Menšinové druhy prasat (sající selata, odstavená selata a výkrm prasat)	—	Endo-1,4-beta-xylanáza 915 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza 114 U	—		

⁽¹⁾ Jedna jednotka U endo-1,4-beta-xylanázy je množství enzymu, které uvolní 0,48 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalenty xylózy) za minutu z pšeničného arabinoxylanu při pH 4,2 a teplotě 50 °C.

⁽²⁾ Jedna jednotka U endo-1,4-beta-glukanázy je množství enzymu, které uvolní 2,4 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalenty glukózy) za minutu z ječného glukanu při pH 5,0 a teplotě 50 °C.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.