

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/61

ze dne 5. ledna 2023

o povolení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604, přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 jako doplňkových látek pro všechny druhy 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. 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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾. V čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví zvláštní ustanovení pro uvádění na trh a používání produktů používaných v Unii jako doplňkové látky k silážování.
- (2) Přípravky endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 byly zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty⁽³⁾ pro všechny druhy zvířat náležející do funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“ v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s čl. 10 odst. 2 a článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení přípravků endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených přípravků do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Tato žádost byla předložena 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 7. března 2018⁽⁴⁾ a ze dne 29. června 2022⁽⁵⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemají uvedené přípravky nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k nedostatku údajů nelze vyvodit žádný závěr ohledně dráždivosti těchto doplňkových látek pro kůži a oči a ohledně jejich potenciálu senzibilizace kůže. Vzhledem k bílkovinné povaze účinných látek by tyto přípravky měly být považovány za látky potenciálně senzibilizující dýchací cesty. Úřad ve svém stanovisku ze dne 29. června 2022 dále

⁽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⁾ V registru pro doplňkové látky: endo-1,4-beta-glukanáza z *Aspergillus niger* CBS 120604 byla identifikována jako celulóza z *Aspergillus niger* CBS 120604; endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 byla identifikována jako beta-glukanáza z *Aspergillus niger* MUCL 39199 nebo *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 byla identifikována jako xylnáza z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 nebo *Trichoderma koningii* MUCL 39203; endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 byla identifikována jako xylnáza z *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

dospěl k závěru, že dotčené přípravky mají potenciál zlepšit výrobu siláže z materiálů, které lze silážovat snadno, s mírnými obtížemi a obtížně. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení přípravků endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených přípravků by proto mělo být povoleno. Komise se 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.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených přípravků, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Přípravky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto přípravky, vyrobené a označené přede dnem 26. července 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. ledna 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 26. ledna 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. ledna 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 26. ledna 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. ledna 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

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 5. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	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 doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.								
1k105	Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	Složení doplňkové látky: Přípravek endo-1,4-beta-glukanázy z: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, s minimem aktivity 25 650 DNS ⁽¹⁾/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky: Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze karboxymethylcelulózy (CMC) při pH 4,5 a 37 °C	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými enzymy nebo mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 3 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. 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 nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	26. ledna 2033

⁽¹⁾ 1 jednotka DNS (3,5-dinitrosalicylová kyselina) je množství redukujícího cukru uvolněného jako ekvivalenty glukózy v µmol na g za min při pH 4,5 a 37 °C ze škrobu.

⁽²⁾ 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

Identifikační číslo doplňkové látky	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 doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	Složení doplňkové látky: Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z: <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199, s minimem aktivity 10 000 DNS ⁽¹⁾/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) z <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení endo-1,3(4)-beta-glukanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze karboxymethylcelulózy (CMC) při pH 4,5 a 37 °C	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými enzymy nebo mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 3,4 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. 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 nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	26. ledna 2033

⁽¹⁾ 1 jednotka DNS (3,5-dinitrosalicylová kyselina) je množství redukovatelného cukru uvolněného jako ekvivalenty glukózy v µmol na g za min při pH 4,5 a 37 °C ze škrobu.

⁽²⁾ 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

Identifikační číslo doplňkové látky	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 doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.								
1k107	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Složení doplňkové látky: Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z: <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, s minimem aktivity 51 600 DNS ⁽¹⁾ /g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky: Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze xylanu při pH 4,5 a 37 °C	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými enzymy nebo mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 3,2 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. 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 nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	26. ledna 2033

(¹) 1 jednotka DNS (3,5-dinitrosalicylová kyselina) je množství redukovajícího cukru uvolněného jako ekvivalenty xylózy v μmol na g za min při pH 4,5 a 37 °C z březového xylanu.

(²) 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

Identifikační číslo doplňkové látky	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 doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.								
1k108	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Složení doplňkové látky: Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z: <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, s minimem aktivity 70 000 DNS ⁽¹⁾/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky: Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze xylanu při pH 4,5 a 37 °C	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými enzymy nebo mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 15 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. 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 nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	26. ledna 2033

⁽¹⁾ 1 jednotka DNS (3,5-dinitrosalicylová kyselina) je množství redukujícího cukru uvolněného jako ekvivalenty xylózy v μmol na g za min při pH 4,5 a 37 °C z březového xylanu.

⁽²⁾ 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