

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1333

ze dne 29. června 2023

o povolení přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odstavená selata (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), o změně nařízení (ES) č. 1811/2005 a o zrušení nařízení (ES) č. 1259/2004

(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⁾.
- (2) Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (dříve taxonomicky identifikován jako *Aspergillus aculeatus*) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1259/2004 ⁽³⁾ a pro selata (po odstavu) nařízením Komise (ES) č. 1811/2005 ⁽⁴⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) 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 povolení přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odstavená selata. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. 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 svém stanovisku ze dne 23. listopadu 2022 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá daný přípravek nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost pro uživatele při manipulaci s přípravkem, nemohl úřad kvůli nedostatku údajů o konečných složeních vyvodit závěr ohledně toho, zda doplňková látka může být dráždivá pro kůži nebo oči nebo senzibilizovat kůži, ale dospěl k závěru, že vzhledem k bílkovinné povaze účinné látky jde o látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinná jako zootechnická doplňková látka pro výkrm kuřat a odstavená selata v minimálním doporučeném množství 10 FBG/kg krmiva. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽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⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1259/2004 ze dne 8. července 2004 o trvalém povolení některých doplňkových látek, které jsou již povoleny v krmivech (Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1811/2005 ze dne 4. listopadu 2005 o dočasném a trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 12).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Posouzení doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky 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 doplňkové látky.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčeného přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) V důsledku povolení přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jako doplňkové látky by nařízení (ES) č. 1811/2005 mělo být změněno a nařízení (ES) č. 1259/2004 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

Změna nařízení (ES) č. 1811/2005

Článek 1 a příloha I nařízení (ES) č. 1811/2005 se zrušují.

Článek 3

Zrušení nařízení (ES) č. 1259/2004

Nařízení (ES) č. 1259/2004 se zrušuje.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující daný přípravek, vyrobené a označené přede dnem 20. ledna 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 20. července 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek specifikovaný v příloze, vyrobené a označené přede dnem 20. července 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 20. července 2023, mohou být 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 29. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a1603	DSM Nutritional Products Ltd. zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	Složení doplňkové látky Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) z <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 s minimem aktivity: Potahovaná forma: 50 FBG (¹)/g. Kapalná forma: 120 FBG/ml Charakteristika účinné látky Endo-1,3(4)-beta-glukanáza z <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Analytická metoda (²) Pro stanovení aktivity 1,3(4)-beta-glukanázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda spočívající v měření barevné sloučeniny produkované kyselinou dinitrosalicylovou (DNSA) na základě enzymatické hydrolýzy beta-glukanu při pH 5,0 a teplotě 50 °C. Pro stanovení aktivity 1,3(4)-beta-glukanázy v premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda spočívající v měření fragmentů vodorozpustného barviva na základě enzymatické hydrolýzy zesíťovaného azoglukanu ječmene při pH 4,5 a teplotě 50 °C.	výkrm kuřat odstavená selata	–	10 FBG	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 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 pro ochranu dýchacích cest, očí a kůže.	20. července 2033

-
- ⁽¹⁾ Jedna jednotka glukonázy (FBG) odpovídá množství enzymu, které za standardních podmínek (pH 5,0 a 30 °C) uvolní glukózu nebo jiné redukující sacharidy rychlostí odpovídající 1 µmol glukózy za minutu.
- ⁽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.
-