



2024/221

15.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/221

ze dne 12. ledna 2024

o obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444 jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže, všechny druhy drůbeže určené ke snášce a odstavená selata (držitel povolení: DSM Nutritional Products) a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 403/2013

(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, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm drůbeže, nosnice a pro odstavená selata prováděcím nařízením Komise (EU) č. 403/2013 ⁽²⁾.
- (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, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444 jako 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 11. května 2023 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444 je za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečný pro výkrm drůbeže, nosnice a pro odstavená selata, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444 by měl být považován za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje, nebyl úřad schopen vyvodit závěr ohledně potenciálu uvedeného přípravku způsobit podráždění kůže a očí nebo senzibilizaci kůže. Úřad rovněž uvedl, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 403/2013 ze dne 2. května 2013 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, nosnice a pro odstavená selata a kterým se mění nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 1876/2006 (držitel povolení DSM Nutritional Products) (Úř. věst. L 121, 3.5.2013, s. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (6) V důsledku obnovení povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444 jako doplňkové látky by mělo být změněno prováděcí nařízení (EU) č. 403/2013.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 403/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 403/2013 se mění takto:

1. článek 1 se zrušuje;
2. příloha se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před dnem 4. srpna 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 4. února 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené před 4. únorem 2025 v souladu s pravidly platnými před 4. únorem 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

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 12. ledna 2024.

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.									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo–1,4-beta-xylanáza (ES 3.2.1.8) Endo–1,3(4)-beta-glukanáza (ES 3.2.1.6) Endo–1,4-beta-glukanáza (ES 3.2.1.4)	Složení doplňkové látky Přípravek z endo–1,4-beta-xylanázy, endo–1,3(4)-beta-glukanázy a endo–1,4-beta-glukanázy z <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 s minimem aktivity pro: — Endo–1,4-beta-xylanázu 2 700 U ⁽¹⁾ /ml nebo g doplňkové látky — Endo–1,3(4)-beta-glukanázu 700 U ⁽²⁾ /ml nebo g doplňkové látky — Endo–1,4-beta-glukanázu 800 U ⁽³⁾ /ml nebo g doplňkové látky Kapalná nebo pevná forma. Charakteristika účinné látky Endo–1,4-beta-xylanáza (ES 3.2.1.8), endo–1,4-beta-glukanáza (ES 3.2.1.6) a endo–1,3(4)-beta-glukanáza (ES 3.2.1.4) z <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 Analytická metoda ⁽⁴⁾ — Pro stanovení endo–1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolyze substrátu z pšeničného arabinoxylanu.	Výkrm všech druhů drůbeže kromě výkrmu krůt Všechny druhy drůbeže určené ke snášce Výkrm krůt Selata (odstavená)	—	Endo–1,4-beta-xylanáza: 135 U Endo–1,3(4)-beta-glukanáza: 35 U Endo–1,4-beta-glukanáza: 40 U Endo–1,4-beta-xylanáza: 216 U Endo–1,3(4)-beta-glukanáza: 56 U Endo–1,4-beta-glukanáza: 64 U Endo–1,4-beta-xylanáza: 270 U Endo–1,3(4)-beta-glukanáza: 70 U Endo–1,4-beta-glukanáza: 80 U	—	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, 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, očí a kůže.	4. února 2034

			— Pro stanovení endo-1,3(4)-beta-glukanázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z ječného beta-glukanu. — Pro stanovení endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z karboxymethylcelulosy. — Pro stanovení endo-1,4-beta-xylanázy v premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci na azoxylanový substrát (březové dřevo). — Pro stanovení endo-1,3(4)-beta-glukanázy v premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci na substrát z azoglukanu ječmene. — Pro stanovení endo-1,4-beta-glukanázy v premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci na substrát z azokarboxymethylcelulosy.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Jedna jednotka (U) endo-1,4-beta-xylanázy je množství enzymu, které uvolní 1 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalent xylózy) za minutu z pšeničného arabinoxylanu při teplotě 40 °C a pH 5,0.

⁽²⁾ Jedna jednotka (U) endo-1,3(4)-beta-glukanázy je množství enzymu, které uvolní 1 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalent glukózy) za minutu z ječného beta-glukanu při teplotě 40 °C a pH 5,0.

⁽³⁾ Jedna jednotka (U) endo-1,4-beta-glukanázy je množství enzymu, které uvolní 1 mikromolu redukujícího cukru (ekvivalent glukózy) za minutu z karboxymethylcelulosy při teplotě 40 °C a pH 5,0.

⁽⁴⁾ 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.