



2024/1058

11.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1058

ze dne 10. dubna 2024

o obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33700 jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice, o změně podmínek povolení a o povolení nových použití uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže a všechny prasatovité (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 1206/2012, (EU) 2020/995 a (EU) 2020/1034

(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 a čl. 13 odst. 3 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, mění a obnovuje.
- (2) Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 26372 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro výkrm drůbeže, odstavená selata a výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1206/2012 ⁽²⁾, pro prasnice produkující mléko prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/995 ⁽³⁾ a pro nosnice prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1034 ⁽⁴⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 26372 jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. V souvislosti s uvedenou žádostí držitel povolení rovněž navrhl změnit podmínky povolení dotčeného přípravku prostřednictvím žádosti o změnu produkčního kmene, a sice z *Aspergillus oryzae* DSM 26372 na *Aspergillus oryzae* DSM 33700, v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. K žádosti byly přiloženy údaje a dokumenty požadované podle čl. 14 odst. 2 a příslušné údaje na podporu žádosti o změnu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1206/2012 ze dne 14. prosince 2012 o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, selata po odstavu a pro výkrm prasat a o změně nařízení (ES) č. 1332/2004 a (ES) č. 2036/2005 (držitel povolení DSM Nutritional products) (Úř. věst. L 347, 15.12.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/995 ze dne 9. července 2020 o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Úř. věst. L 221, 10.7.2020, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1034 ze dne 15. července 2020 o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Úř. věst. L 227, 16.7.2020, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení nových použití přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Žádost se týká povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže a všechny prasatovitě, přičemž bylo požádáno 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.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. září 2023 ⁽⁵⁾ k závěru, že přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33700 je za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečný pro výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice, pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je za doporučených podmínek použití bezpečná pro veškerou drůbež a všechny prasatovitě, pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad dále uvedl, že obě formy doplňkové látky (kapalná i pevná) nejsou dráždivé pro kůži. Kapalná forma není dráždivá pro oči, nelze však vyvodit žádné závěry ohledně potenciálu pevné formy dráždit oči. Vzhledem k nedostatku údajů nebyl úřad schopen dospět k závěru o potenciálu obou forem doplňkové látky senzibilizovat kůži. Kvůli bílkovinné povaze dané účinné látky (xylanázy) se však daná doplňková látka považuje za látku senzibilizující dýchací cesty. Pokud jde o navrhovaná nová použití pro další cílové druhy, dospěl úřad k závěru, že daná doplňková látka může být za navržených podmínek použití účinná u všech druhů drůbeže a u všech prasatovitých. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33700 zůstává účinný pro výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (6) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33700 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁶⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33700 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice a používání uvedeného přípravku by mělo být povoleno pro všechny druhy drůbeže kromě výkrmu drůbeže a nosnic a pro všechny prasatovitě kromě odstavených selat, výkrmu prasat a prasnic produkujících mléko. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (8) V důsledku obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33700 jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice by měla být zrušena prováděcí nařízení (EU) č. 1206/2012, (EU) 2020/995 a (EU) 2020/1034.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33700 pro výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice 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 jako doplňková látka ve výživě zvířat pro všechny druhy drůbeže kromě výkrmu drůbeže a nosnic a pro všechny prasatovitě kromě odstavených selat, výkrmu prasat a prasnic produkujících mléko podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 1206/2012, (EU) 2020/995 a (EU) 2020/1034 se zrušují.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, které jsou určeny pro výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 1. listopadu 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 1. května 2024, mohou být 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 výkrm drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, prasnice produkující mléko a nosnice a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 1. května 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 1. května 2024, 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 10. dubna 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.									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Složení doplňkové látky Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 s minimem aktivity pro: Pevná forma: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g Kapalná forma: 650 FXU/ml <i>Charakteristika účinné látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700. <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce: — kolorimetrická metoda založená na měření barevné sloučeniny vytvořené kyselinou dinitrosalicylovou (DNSA) a xylosylickými složkami uvolňovanými xylanázou z arabinoxylanu.	Všechny druhy drůbeže	—	100 FXU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů 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 rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, ochrany očí a ochrany pokožky.	1. května 2034
				Všichni prasatovití		200 FXU			

			Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-xylanázy v premixech a krmných směsích: — kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného xylanázou z barevně značeného azoxylanu z ovesných slupek (oat spelt azoxylan).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Jedna jednotka xylanázy (FXU) je množství enzymu, které uvolní 7,8 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z pšeničného azo-arabinoxylanu za minutu při pH 6,0 a teplotě 50 °C.

(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