

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/61

z 5. januára 2023

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604, prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾. V článku 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovujú osobitné ustanovenia týkajúce sa umiestnenia na trh a používania výrobkov, ktoré sa v Únii používajú ako doplnkové látky do siláže.
- (2) Prípravky s obsahom 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-xylánázy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a endo-1,4-beta-xylánázy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 boli zapísané do registra krmných doplnkových látok ako existujúce výrobky ⁽³⁾ pre všetky druhy zvierat, ktoré patria do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 10 ods. 2 a článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravkov s obsahom 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-xylánázy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a endo-1,4-beta-xylánázy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie prípravkov do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách zo 7. marca 2018 ⁽⁴⁾ a z 29. júna 2022 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že dotknuté prípravky nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že vzhľadom na chýbajúce údaje nie je možné vyvodiť žiadny záver o dráždivosti doplnkových látok pre kožu a oči ani o ich potenciálnej senzibilizácii kože. Vzhľadom na bielkovinový charakter účinných látok by sa tieto prípravky mali považovať za potenciálne respiračné senzibilizátory. Úrad ďalej vo svojom stanovisku z 29. júna 2022 konštatoval,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív. (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ V registri krmných doplnkových látok: endo-1,4-beta-glukanáza z *Aspergillus niger* CBS 120604 bola identifikovaná ako celulóza z *Aspergillus niger* CBS 120604; endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 bola identifikovaná ako beta-glukanáza z *Aspergillus niger* MUCL 39199 alebo *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; endo-1,4-beta-xylánáza z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 bola identifikovaná ako xylánáza z *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 alebo *Trichoderma koningii* MUCL 39203; endo-1,4-beta-xylánáza z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 bola identifikovaná ako xylánáza z *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(4):5224.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(7):7425.

že dotknuté prípravky majú potenciál zlepšiť silážovateľnosť ľahko, stredne a ťažko silážovateľných kŕmnych materiálov. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia prípravkov s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených prípravkov by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia dotknutých prípravkov, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Prípravky špecifikované v prílohe, ako aj premixy obsahujúce tieto prípravky, vyrobené a označené pred 26. júlom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 26. januárom 2023, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravky špecifikované v prílohe, vyrobené a označené pred 26. januárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 26. januárom 2023, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravky špecifikované v prílohe, vyrobené a označené pred 26. januárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 26. januárom 2023, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže.								
1k105	endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 s minimálnou aktivitou 25 650 DNS ⁽¹⁾ /g doplnkovej látky Tuhá forma Charakteristika účinnej látky Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) produkovaná <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie endo-1,4-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze karboxymetylcelulózy (CMC) pri pH 4,5 a teplote 37 °C	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými enzýmami alebo mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 3 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia na riešenie potenciálnych rizík vyplývajúcich z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	26. januára 2033

⁽¹⁾ Jednotka 1 DNS (kyselina 3,5-dinitrosalicylová) je množstvo redukujúceho cukru uvoľneného ako ekvivalenty glukózy v μmol na 1 g za minútu pri pH 4,5 a teplote 37 °C zo škrobu.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže.								
1k106	endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo1,3(4)-β-glukanázy produkovanej: <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199 s minimálnou aktivitou 10 000 DNS ⁽¹⁾ /g doplnkovej látky Tuhá forma Charakteristika účinnej látky Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) produkovaná <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie endo1,3(4)-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze karboxymetylcelulózy (CMC) pri pH 4,5 a teplote 37 °C	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými enzýmami alebo mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 3,4 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia na riešenie potenciálnych rizík vyplývajúcich z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	26. januára 2033

⁽¹⁾ Jednotka 1 DNS (kyselina 3,5-dinitrosalicylová) je množstvo redukujúceho cukru uvoľneného ako ekvivalenty glukózy v μmol na 1 g za minútu pri pH 4,5 a teplote 37 °C zo škrobu.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže.								
1k107	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej: <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 s minimálnou aktivitou 51 600 DNS (¹)/g doplnkovej látky Tuhá forma Charakteristika účinnej látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 Analytická metóda (²) Na stanovenie endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze xylánu pri pH 4,5 a teplote 37 °C	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými enzýmami alebo mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 3,2 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia na riešenie potenciálnych rizík vyplývajúcich z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	26. januára 2033

(¹) Jednotka 1 DNS (kyselina 3,5-dinitrosalicylová) je množstvo redukujúceho cukru uvoľneného ako ekvivalenty xylózy v µmol na 1 g za minútu pri pH 4,5 a teplote 37 °C z xylánu z brezového dreva.

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže.								
1k108	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej: <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 s minimálnou aktivitou 70 000 DNS ⁽¹⁾/g doplnkovej látky Tuhá forma Charakteristika účinnej látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická (DNS) metóda založená na enzymatickej hydrolýze xylánu pri pH 4,5 a teplote 37 °C	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými enzýmami alebo mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 15 DNS/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia na riešenie potenciálnych rizík vyplývajúcich z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	26. januára 2033

(⁽¹⁾) Jednotka 1 DNS (kyselina 3,5-dinitrosalicylová) je množstvo redukujúceho cukru uvoľneného ako ekvivalenty xylózy v µmol na 1 g za minútu pri pH 4,5 a teplote 37 °C z xylánu z brezového dreva.

(⁽²⁾) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.