

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1333

z 29. júna 2023

o povolení prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a odstavené prasiatka (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), o zmene nariadenia (ES) č. 1811/2005 a o zrušení nariadenia (ES) č. 1259/2004

(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 takéhoto povolenia. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (predtým s taxonomickým označením *Aspergillus aculeatus*) bol bez stanovenia časového obmedzenia, v súlade so smernicou 70/524/EHS, povolený ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1259/2004 ⁽³⁾ a pre prasiatka (odstavené) nariadením Komisie (ES) č. 1811/2005 ⁽⁴⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a odstavené prasiatka. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. K tejto 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“) v stanovisku z 23. novembra 2022 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že prípravok nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť pre používateľov pri manipulácii s prípravkom, úrad nemohol pre chýbajúce údaje o konečnom zložení dospieť k záveru o jeho potenciálnej dráždivosti pre pokožku a oči alebo o jeho potenciáli senzibilizácie kože, ale skonštatoval, že doplnková látka je respiračným senzibilizátorom z dôvodu bielkovinovej povahy účinnej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka je účinná ako zootechnická doplnková látka u kurčiat vo výkrme a odstavených prasiatok v minimálnom odporúčanom množstve 10 FBG/kg krmiva. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽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⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1259/2004 z 8. júla 2004, ktoré sa týka trvalého povolenia niektorých už povolených doplnkových látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 239, 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1811/2005 zo 4. novembra 2005 o dočasnom a trvalom povolení niektorých doplnkových látok do krmív a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky do krmív (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 12).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(1):7703.

- (5) Z posúdenia danej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky 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 daného prípravku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) V dôsledku povolenia prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ako kŕmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (ES) č. 1811/2005 malo zmeniť a nariadenie (ES) č. 1259/2004 by sa malo zrušiť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmena nariadenia (ES) č. 1811/2005

Článok 1 nariadenia (ES) č. 1811/2005 a príloha I k uvedenému nariadeniu sa vypúšťajú.

Článok 3

Zrušenie nariadenia (ES) č. 1259/2004

Nariadenie (ES) č. 1259/2004 sa zrušuje.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 20. januárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 20. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 20. júlom 2024 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 20. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 5

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 29. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť

4a1603	DSM Nutritional products Ltd., zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp.z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy (EC 3.2.1.6) produkovaného mikroorganizmom <i>Aspergillus fijiensis</i> DSM 589.94 s aktivitou najmenej: obalená forma: 50 FBG (¹)/g kvapalná forma: 120 FBG/ml Charakteristika účinnej látky Endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Analytická metóda (²) Na kvantifikáciu aktivity 1,3(4)-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farebná zlúčenina produkovaná kyselinou 3,5-dinitrosalicylovou na základe enzymatickej hydrolýzy betaglukánu pri pH 5,0 a teplote 50 °C. Na kvantifikáciu aktivity 1,3(4)-beta-glukanázy v premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria množstvo vo vode rozpustných farebných fragmentov na základe enzymatickej hydrolýzy zosieťovaného jačmenného azoglukánu pri pH 4,5 a teplote 50 °C.	kurčatá vo výkrme odstavené prasiatka	–	10 FBG	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilizácia pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	20. júl 2033
--------	--	---	---	--	---	--------	---	---	--------------

-
- (¹) Jedna jednotka glukanázy (FBG) zodpovedá množstvu enzýmu, ktoré za štandardných podmienok (pH 5,0 a teplota 30 °C) uvoľní glukózu alebo iné redukujúce sacharidy rýchlosťou zodpovedajúcou 1 μmol glukózy za minútu.
- (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.
-