



2024/221

15.1.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/221

z 12. januára 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny chovanej na výkrm, všetky druhy hydiny chovanej na znášku a pre odstavené prasiatka (držiteľ povolenia: DSM Výživové výrobky) a zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 403/2013

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 403/2013 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako krmna doplnková látka pre hydinu chovanú na výkrm a na znášku a pre odstavené prasiatka.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444 ako krmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 11. mája 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444 zostáva za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, bezpečný pre hydinu chovanú na výkrm a na znášku a pre odstavené prasiatka, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444 by sa mal považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor. Vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii údaje, úrad nemohol dospieť k záveru, pokiaľ ide o potenciál daného prípravku spôsobiť podráždenie pokožky a očí alebo kožnú senzibilizáciu. Úrad takisto uviedol, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posudzovať účinnosť prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 403/2013 z 2. mája 2013, ktorým sa povoľujú prípravky endo-1,4-β-xylánáza, endo-1,3(4)-β-glukanáza a endo-1,4-β-glukanáza produkované kmeňom *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) ako krmne doplnkové látky pre hydinu chovanú na výkrm a znášku a pre odstavené prasiatka a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 1206/2005 a (ES) č. 1876/2006 (držiteľ povolenia DSM Nutritional Products) (Ú. v. EÚ L 121, 3.5.2013, s. 26).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8043.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444 ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 403/2013 malo zmeniť.
- (7) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom *Trichoderma reesei* ATCC 74444, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 403/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 403/2013 sa mení takto:

1. Článok 1 sa vypúšťa.
2. Príloha sa vypúšťa.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy, ktoré ho obsahujú a ktoré boli vyrobené a označené pred 4. augustom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 4. februárom 2024, 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 4. februárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 4. februárom 2024, možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 12. januára 2024

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.									
4a1602i	DSM Nutritional Products Ltd.	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)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) s minimálnou aktivitou: — endo-1,4-beta-xylanázy 2 700 U ⁽¹⁾ /ml alebo g doplnkovej látky — endo-1,3(4)-beta-glukanázy 700 U ⁽²⁾ /ml alebo g doplnkovej látky — endo-1,4-beta-glukanázy 800 U ⁽³⁾ /ml alebo g doplnkovej látky Kvapalné alebo tuhé skupenstvo Charakteristika účinnej 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) produkované kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 Analytická metóda ⁽⁴⁾ — Na stanovenie endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda (DNS) založená na enzymatickej hydrolýze substrátu z pšeničného arabinoxylánu.	všetky druhy hydiny okrem moriek na výkrm Všetky druhy hydiny chovanej na znášku Morky chované na výkrm Prasiatka (odstavené)	—	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 návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia 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.	4. február 2034

			— Na stanovenie endo-1,3(4)-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda (DNS) založená na enzymatickej hydrolýze substrátu z jačmenného betaglukánu. — Na stanovenie endo-1,4-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda (DNS) založená na enzymatickej hydrolýze substrátu z karboxymetylcelulózy. — Na stanovenie aktivity endo-1,4-beta-xylánázy v premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii na substrát z azoxylánu (brezové drevo). — Na stanovenie endo-1,3(4)-beta-glukanázy v premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda (DNS) založená na enzymatickej reakcii na substrát z jačmenného azoglukánu. — Na stanovenie endo-1,4-beta-glukanázy v premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda (DNS) založená na enzymatickej reakcii na substrát z azokarboxymetylcelulózy.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Jedna jednotka (U) endo-1,4-beta-xylánázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúceho cukru (ekvivalent xylózy) z pšeničného arabinoxylánu za minútu pri teplote 40 °C a pri pH 5,0.

⁽²⁾ Jedna jednotka (U) endo-1,4-beta-glukanázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúceho cukru (ekvivalent glukózy) z karboxymetylcelulózy za minútu pri teplote 40 °C a pri pH 5,0.

⁽³⁾ Jedna jednotka (U) endo-1,4-beta-glukanázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúceho cukru (ekvivalent glukózy) z karboxymetylcelulózy za minútu pri teplote 40 °C a pri pH 5,0.

⁽⁴⁾ 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.