



VEYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/781

z 5. marca 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a pre kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: Kerry Ingredients and Flavours Ltd.) a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 237/2012 a (EÚ) č. 1365/2013

(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 alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) bol ako kŕmna doplnková látka povolený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 237/2012 ⁽²⁾ pre kurčatá vo výkrme a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1365/2013 ⁽³⁾ pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a pre kurčatá chované na znášku na obdobie desiatich rokov.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a pre kurčatá chované na znášku, pričom sa žiadalo o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. 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 zo 6. júla 2023 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) zostáva za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, bezpečný pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a pre kurčatá chované na znášku, pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) je dráždivý pre kožu a oči a je dermálnym senzibilizátorom, a že by sa mal považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad okrem toho

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 237/2012 z 19. marca 2012, ktoré sa týka povolenia alfa-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia Kerry Ingredients and Flavours) (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1365/2013 z 18. decembra 2013, ktoré sa týka povolenia prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a pre kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia Kerry Ingredients and Flavours) (Ú. v. EÚ L 343, 19.12.2013, s. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(8):8175.

uviedol, že nie je potrebné posúdiť účinnosť prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604), keďže žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodných povolení, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkovej látky. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúcich povolení sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ sa preto hodnotiaci správny referenčného laboratória nevyžaduje.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) 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. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 237/2012 a (EÚ) č. 1365/2013 mali zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie úprav podmienok povolenia prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604), je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) 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

Zrušenia

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 237/2012 a (EÚ) č. 1365/2013 sa zrušujú.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, vyrobené a označené pred 26. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 26. marcom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, vyrobené a označené pred 26. marcom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 26. marcom 2024 možno 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 5. marca 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	
						v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť										
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	alfa-galaktózidáza (EC 3.2.1.22) endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom alfa-galaktózidázy produkovanej mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) s minimálnou aktivitou: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktózidázy/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanázy/g. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky ALFA-galaktózidáza (EC 3.2.1.22) produkovaná mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604). Analytická metóda ⁽³⁾ Na stanovenie alfa-galaktózidázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria p-nitrofenol uvoľnený	kurčatá vo výkrme	–	50 U alfa-galaktózidázy	–	285 U endo-1,4-beta-glukanázy	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. V návode na použitie uvedte: „Maximálna odporúčaná dávka: — 100 U alfa-galaktózidázy/kg kompletného krmiva, — 570 U endo-1,4-beta-glukanázy/kg kompletného krmiva.“ 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia kŕmivárskych 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.	26. marca 2034

			pôsobením alfa-galaktozidázy zo substrátu p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranozidu. Na stanovenie endo-1,4-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-glukanázy z jačmenného glukánového substrátu zosieťovaného azurínom.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	alfa-galaktozidáza (EC 3.2.1.22) endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) s minimálnou aktivitou: — 500 U alfa-galaktozidázy/g, — 2 850 U endo-1,4-beta-glukanázy/g. Kvapalná forma. Charakterizácia účinnej látky ALFA-galaktozidáza (EC 3.2.1.22) produkovaná mikroorganizmom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604).	kurčatá vo výkrme	–	50 U alfa-galaktozidázy 285 U endo-1,4-beta-glukanázy	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. V návode na použitie uveďte: „Maximálna odporúčaná dávka: — 100 U alfa-galaktozidázy/kg kompletného krmiva, — 570 U endo-1,4-beta-glukanázy/kg kompletného krmiva.“ 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené	26. marca 2034
------	-------------------------------------	--	--	-------------------	---	--	---	---	----------------

			<i>Analytická metóda</i> Na stanovenie alfa-galaktozidázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria p-nitrofenol uvoľnený pôsobením alfa-galaktozidázy zo substrátu p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranozidu. Na stanovenie endo-1,4-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-glukanázy z jačmenného glukánového substrátu zosieťovaného azurínom.					riziká nemožno takýmto 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.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Jedna jednotka alfa-galaktozidázy (U) je množstvo enzýmu, ktoré za špecifikovaných podmienok z p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranozidu (pNPG) uvoľní jeden mikromól para-nitrofenolu za minútu (pH = 5,0; teplota 37 °C).

(²) Jedna jednotka endo-1,4-beta-glukanázy (U) je množstvo enzýmu, ktoré hydrolýzou beta-D-glukánov za špecifikovaných podmienok (pH = 5,0; teplota 50 °C) uvoľní jeden miligram redukujúcich cukrov (ekvivalentu glukózy) za minútu.

(³) 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.