



VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1058

z 10. apríla 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33700 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice, o zmene podmienok povolenia a o povolení nových použití uvedeného prípravku ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny a všetky zvieratá čeľade *Suidae* (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), ktorým sa zrušujú vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 1206/2012, (EÚ) 2020/995 a (EÚ) 2020/1034

(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 a článok 13 ods. 3,

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, úpravy a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 26372 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1206/2012 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako krmná doplnková látka pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/995 ⁽³⁾ pre dojčiacie prasnice a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1034 ⁽⁴⁾ pre nosnice.
- (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-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 26372 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice, v ktorej sa žiadalo o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. V súvislosti s uvedenou žiadosťou držiteľ povolenia navrhol aj zmenu podmienok povolenia príslušného prípravku a v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 požiadal o zmenu produkčného kmeňa z *Aspergillus oryzae* DSM 26372 na *Aspergillus oryzae* DSM 33700. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a príslušné údaje na podporu žiadosti o zmenu.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1206/2012 zo 14. decembra 2012 o povolení prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme a o zmene a doplnení nariadení (ES) č. 1332/2004 a (ES) č. 2036/2005 (držiteľ povolenia DSM Nutritional Products) (Ú. v. EÚ L 347, 15.12.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/995 z 9. júla 2020 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ako krmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o) (Ú. v. EÚ L 221, 10.7.2020, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1034 z 15. júla 2020 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-β-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia: spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd., zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (Ú. v. EÚ L 227, 16.7.2020, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie nových použití prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Žiadosť sa týka povolenia uvedeného prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny a všetky zvieratá čeľade Suidae a žiada sa v nej o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. septembra 2023 ⁽⁷⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33700 zostáva za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, bezpečný pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice, pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka je za odporúčaných podmienok používania bezpečná pre všetku hydinu a všetky zvieratá čeľade Suidae, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad ďalej uviedol, že obidve formy doplnkovej látky (kvapalná a tuhá) nie sú dráždivé pre kožu. Kvapalná forma prípravku nie je dráždivá pre oči, nemožno však vyvodiť žiadne závery o potenciáli tuhej formy dráždiť oči. Vzhľadom na nedostatok údajov úrad nemohol dospieť k záveru o potenciáli oboch foriem doplnkovej látky byť dermálnym senzibilizátorom. Vzhľadom na bielkovinový charakter účinnej látky (xylanáza) sa doplnková látka považuje za respiračný senzibilizátor. Pokiaľ ide o navrhované nové použitia pre dodatočné cieľové druhy, úrad dospel k záveru, že doplnková látka môže byť za navrhovaných podmienok používania účinná u všetkých druhov hydiny a všetkých zvierat čeľade Suidae. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33700 je naďalej účinný u hydiny vo výkrme, odstavených prasiatok, ošípaných vo výkrme, dojčiacich prasníc a u nosníc. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (6) 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 endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33700 ako kŕmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁸⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória nevyžaduje.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33700 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice a používanie uvedeného prípravku by sa malo povoliť pre všetky druhy hydiny okrem hydiny vo výkrme a nosníc a pre všetky zvieratá čeľade Suidae okrem odstavených prasiatok, ošípaných vo výkrme a dojčiacich prasníc. 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.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33700 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice by sa vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 1206/2012, (EÚ) 2020/995 a (EÚ) 2020/1034 mali zrušiť.
- (9) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33700 pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁷⁾ . Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(10):8339.

⁽⁸⁾ . 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>).

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 za podmienok stanovených v uvedenej prílohe obnovuje pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice.

Článok 2

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 pre všetky druhy hydiny okrem hydiny vo výkrme a nosníc a pre všetky zvieratá čeľade Suidae okrem odstavených prasiatok, ošípaných vo výkrme a dojčiacich prasníc.

Článok 3

Zrušenia

Výkonávacie nariadenia (EÚ) 1206/2012, (EÚ) 2020/995 a (EÚ) 2020/1034 sa zrušujú.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, ktoré sú určené pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice a ktoré boli vyrobené a označené pred 1. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 1. májom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú určené pre hydinu vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a pre nosnice a ktoré boli vyrobené a označené pred 1. májom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 1. májom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 10. apríla 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: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej kmeňom <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 s minimálnou aktivitou: pevná forma: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g kvapalná forma: 650 FXU/g Charakterizácia účinnej látk: endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná kmeňom <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farebná zlúčenina vzniknutá reakciou kyseliny dinitrosalicylovej (DNSA) so xylozilovými podielmi uvoľnenými pôsobením xylanázy na arabinoxylán.	všetky druhy hydiny	–	100 FXU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia 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 vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.	1. mája 2034
				všetky zvieratá čeľade <i>Suidae</i>		200 FXU			

			Na stanovenie endo-1,4-beta-xylanázy v premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením xylanázy z farbivom označeného azo-xylánu z ovsených pliev.						
(¹) Jedna jednotka xylanázy (FXU) je množstvo enzýmu, ktoré z pšeničného azo-arabinoxylánu uvoľní 7,8 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) za minútu pri pH 6,0 a teplote 50 °C. (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									