

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/963

zo 7. júna 2017

o povolení prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacilolyzínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov a pre odstavené prasiatka a o zmene nariadení (ES) č. 358/2005 a (EÚ) č. 1270/2009 (držiteľ povolenia Kemin Europa NV)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Prípravok s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacilolyzínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 358/2005 <sup>(3)</sup>, pre morky vo výkrme a odstavené prasiatka nariadením Komisie (EÚ) č. 1270/2009 <sup>(4)</sup>. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacilolyzínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a odstavené prasiatka, ako aj a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia o nové povolenie tohto prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. 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“) dospel v stanovisku z 9. septembra 2015 <sup>(5)</sup> k záveru, že prípravok nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že používanie uvedeného prípravku môže byť potenciálne účinné v prípade kurčiat vo výkrme, moriek vo výkrme a nosníc <sup>(6)</sup>. Úrad skonštatoval, že tieto závery možno rozšíriť aj na kurčatá v odchove na znášku a chovné morky (morky v odchove). Úrad ďalej uviedol, že spôsob

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

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

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 358/2005 z 2. marca 2005 o časovo neobmedzenom povolení určitých prídavných látok a o povolení nového používania prídavných látok, ktoré sú už povolené v krmivách (Ú. v. EÚ L 57, 3.3.2005, s. 3).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1270/2009 z 21. decembra 2009 o časovo neobmedzených povoleniach určitých doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 339, 22.12.2009, s. 28).

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(9):4234.

<sup>(6)</sup> Vzhľadom na nedostatok adekvátnych údajov o výťažnosti enzýmu nebolo možné prostredníctvom štúdií účinnosti dospieť k záverom o účinnosti odporúčanej dávky a namiesto toho sa vychádzalo z výpočtov a odkazovalo sa len na nominálnu dávku.

účinku enzýmov prítomných v doplnkovej látke možno považovať za podobný v prípade všetkých druhov vtákov, a preto závery o účinnosti v prípade hlavných druhov hydiny možno extrapolovať na menej významné druhy hydiny a okrasné vtáky.

- (5) Pokiaľ ide o použitie uvedenej doplnkovej látky pri odstavených prasiatkach, vzhľadom na nedostatok údajov úrad nemohol dospieť k záveru o účinnosti doplnkovej látky pre odstavené prasiatka. V jednej štúdii však došlo k významne vyššiemu prírastku hmotnosti a zlepšeniu pomeru spotreby krmiva k prírastku než pri kontrolných zvieratách a v druhej štúdii sa na základe výsledkov preukázalo zlepšenie priemerného denného prírastku hmotnosti samíc, hoci pri samcoch sa to nepreukázalo. Tieto dôkazy sa popri dlhodobom používaní prípravku považujú za zásadné z hľadiska preukázania zlepšenia zootechnických parametrov prírastku hmotnosti. Preto sa dospelo k záveru, že poskytnuté údaje spĺňajú podmienky na preukázanie účinnosti tejto doplnkovej látky pri odstavených prasiatkach.
- (6) Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus aculeatinus* (predtým klasifikovaným ako *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* (predtým klasifikovaným ako *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a bacilolýzínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) Nariadenia (ES) č. 358/2005 a (ES) č. 1270/2009 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (10) 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

##### **Zmeny nariadenia (ES) č. 358/2005**

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 358/2005 sa vypúšťa záznam E 1620 týkajúci sa endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glukanázy EC 3.2.1.4, alfa-amylázy EC 3.2.1.1, bacilolýzínu EC 3.4.24.28 a endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8.

#### Článok 3

##### **Zmena nariadenia (EÚ) č. 1270/2009**

Nariadenie (EÚ) č. 1270/2009 sa mení takto:

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

## Článok 4

**Prechodné opatrenia**

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú a ktoré boli vyrobené a označené pred 28. decembrom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017, možno aj 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 7. júna 2017

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

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 zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť**

4a1620i	Kemin Europa NV	endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 alfa-amyláza EC 3.2.1.1 endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 bacilolyzín EC 3.4.24.28	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom: — endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Aspergillus aculeatus</i> (predtým klasifikovaným ako <i>Aspergillus aculeatus</i> ) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> (predtým klasifikovaným ako <i>Trichoderma longibrachiatum</i> ) (CBS 592.94), — alfa-amylázy produkovanej mikroorganizmom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), — bacilolyzínu produkovaného mikroorganizmom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) s minimálnou aktivitou: — endo-1,3(4)-beta-glukanázy: 2 350 U ( <sup>1</sup> )/g,	kurčatá vo výkrme kurčatá v odchove na znášku menej významné druhy vtákov na znášku menej významné druhy vtákov v odchove na znášku okrasné vtáky prasiatka (odstavené)	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza 1 175 U endo-1,4-beta-glukanáza 9 000 U alfa-amyláza 200 U endo-1,4-beta-xylanáza 17 500 U bacilolyzín 850 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Určené pre odstavené prasiatka do hmotnosti 35 kg. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce 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 dýchacích ciest a pokožky. 4. Odporúčaná dávka pre nosnice: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 1 175 U; endo-1,4-beta-glukanáza: 9 000 U; alfa-amyláza: 200 U; endo-1,4-beta-xylanáza: 17 500 U; bacilolyzín: 850 U/kg kompletného krmiva.	28. júna 2027
---------	-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,4-beta-glukanázy: 18 000 U <sup>(2)</sup> /g,</li> <li>— alfa-amylázy: 400 U <sup>(3)</sup>/g,</li> <li>— endo-1,4-beta-xylanázy: 35 000 U <sup>(4)</sup>/g,</li> <li>— bacilolyzínu: 1 700 U <sup>(5)</sup>/g.</li> </ul> <p>V tuhej forme</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94),</li> <li>— endo-1,4-beta-glukanáza produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94),</li> <li>— alfa-amyláza produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553),</li> <li>— endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842),</li> <li>— bacilolyzín produkovaný mikroorganizmom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554).</li> </ul>						

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 %			
			<p><i>Analytická metóda</i> (6)</p> <p>V kŕmnej doplnkovej látke na stanovenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glukanázy: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolýze substrátu jačmenného beta-glukánu pôsobením glukánázy pri pH 7,5 a teplote 30 °C,</li> <li>— endo-1,4-beta-glukanázy: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolýze karboxymetylcelulózy pôsobením celulózy pri pH 4,8 a teplote 50 °C,</li> <li>— alfa-amylázy: kolorimetrická metóda založená na vzniku vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením amylázy na substráty škrobového polyméru zosieťovaného azurínom pri pH 7,5 a teplote 37 °C,</li> <li>— endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolýze substrátu xylánu brezového dreva pôsobením xylanázy pri pH 5,3 a teplote 50 °C.</li> </ul>	všetky morky nosnice menej významné druhy vtákov vo výkrme		<p>endo-1,3(4)-beta-glukanáza 588 U</p> <p>endo-1,4-beta-glukanáza 4 500 U</p> <p>alfa-amyláza 100 U</p> <p>endo-1,4-beta-xylanáza 8 750 U</p> <p>bacilololysin 425 U</p>			

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 %			
			<p>— bacilolyzín: kolorimetrická metóda založená na uvoľňovaní azofarbív pôsobením proteázy na azokazeínový substrát pri pH 7,5 a teplote 37 °C.</p> <p>V premixoch a krmivách na stanovenie:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanázy: platňová metóda založená na difúzii glukánázy a následnom odfarbení agarového média s kongo červenou v dôsledku hydrolyzy beta-glukánu,</p> <p>— endo-1,4-beta-glukanázy: kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením celulózy na substrát vo vode nerozpustnej HE-celulózy zosieťovanej azurínom,</p> <p>— alfa-amylázy: kolorimetrická metóda založená na vzniku vo vode rozpustných modrých fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením amylázy na substráty nerozpustného modro sfarbeného škrobového polyméru zosieťovaného azurínom,</p>						

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 %			
			<p>— endo-1,4-beta-xylanázy: kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením xylianázy na pšeničný arabinoxylán zosieťovaný azurínom,</p> <p>— bacilolyzín: platňová metóda založená na difúzii proteázy v azokazeínovom agarovom médiu a následnej hydrolyze kazeínu.</p>						

- (<sup>1</sup>) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0056 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 7,5 a teplote 30 °C.
- (<sup>2</sup>) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0056 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z karboxymetylcelulózy za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.
- (<sup>3</sup>) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje 1 μmol glykozidových väzieb zosieťovaného škrobového polyméru nerozpustného vo vode za minútu pri pH 7,5 a teplote 37 °C.
- (<sup>4</sup>) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0067 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu brezového dreva za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.
- (<sup>5</sup>) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré prevedie do roztoku 1 μg azokazeínového substrátu za minútu pri pH 7,5 a teplote 37 °C.
- (<sup>6</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.