

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/981

zo 17. júna 2021

o obnovení povolenia prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* (DSM 18404) ako kŕmnej doplnkovej látky pre druhy hydiny, okrasné vtáky a odstavené prasiatka (držiteľ povolenia: BASF SE) a o zrušení nariadenia (ES) č. 271/2009 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1068/2011

(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) Enzymatický prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* DSM 18404 bol nariadením Komisie (ES) č. 271/2009 ⁽²⁾ povolený na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre odstavené ciciaky, kurčatá na výkrm, nosnice, morky na výkrm a kačice na výkrm a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1068/2011 ⁽³⁾ pre kurčatá chované na znášku, plemenné morky, morky chované na plemeno, iné menej významné druhy vtákov (okrem kačíc na výkrm) a okrasné vtáky.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia daného prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre druhy hydiny, okrasné vtáky a odstavené prasiatka v kategórii doplnkových látok „zootecnické doplnkové 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 18. novembra 2020 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje, ktoré preukazujú, že daný prípravok spĺňa za navrhovaných podmienok používania podmienky povolenia. Úrad potvrdil svoje predchádzajúce závery o tom, že daný prípravok nemá negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto uviedol, že doplnková látka sa považuje za potenciálny senzibilizátor pokožky a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia príslušného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 271/2009 z 2. apríla 2009 o povolení prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené ciciaky, kurčatá na výkrm, nosnice, morky na výkrm a kačice na výkrm (držiteľ povolenia: BASF SE) (Ú. v. EÚ L 91, 3.4.2009, s. 5).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1068/2011 z 21. októbra 2011 o povolení enzymatického prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* (CBS 109.713) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* (DSM 18404) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, plemenné morky, morky chované na plemeno, iné menej významné druhy vtákov (okrem kačíc na výkrm) a okrasné vtáky (držiteľ povolenia spoločnosť BASF SE) (Ú. v. EÚ L 277, 22.10.2011, s. 11).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(12):6331.

- (6) V dôsledku obnovenia povolenia daného prípravku ako krmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (ES) č. 271/2009 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1068/2011 malo zrušiť.
- (7) 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 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

Povolenie prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* DSM 18404 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.

Článok 2

1. Prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Aspergillus niger* DSM 18404, ako aj premixy obsahujúce uvedený prípravok, ktoré sú vyrobené a označené pred 8. januárom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 8. júlom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmne suroviny a krmne zmesi obsahujúce prípravok uvedený v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 8. júlom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 8. júlom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.
3. Krmne suroviny a krmne zmesi obsahujúce prípravok uvedený v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 8. júlom 2023 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 8. júlom 2021, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nariadenie (ES) č. 271/2009 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1068/2011 sa zrušujú.

Článok 4

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 17. júna 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok z endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej hubou <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404 s minimálnou aktivitou 5 600 TXU ⁽¹⁾ a 2 500 TGU ⁽²⁾ /g v tuhej alebo tekutej forme	Kurčatá vo výkrme a chované na znášku Nosnice Všetky menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku Okrasné vtáky	-	280 TXU 125 TGU	-	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovateľ 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest.	8. júla 2031
			Charakteristika účinnej látky: Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná hubou <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) produkovaná hubou <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404			Morky Odstavené prasiatka			
			Analytická metóda ⁽³⁾ Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-xylanázy v krmnej doplnkovej látke, premixoch, krmných surovinách a krmných zmesiach: viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán (pšeničný arabinoxylán) pri pH 3,5 a teplote 55 °C.						

			<p>Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: viskozimetrická metóda založená na znížení viskozity pôsobením endo-1,4-beta-glukanázy na substrát obsahujúci glukán (jačmenný beta-glukán) pri pH 3,5 a teplote 40 °C.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 TXU je množstvo enzýmu, ktoré z pšeničného arabinoxylánu uvoľní 5 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) za minútu pri pH 3,5 a teplote 55 °C

(²) 1 TGU je množstvo enzýmu, ktoré z jačmenného beta-glukánu uvoľní 1 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) za minútu pri pH 3,5 a teplote 40 °C

(³) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.