

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1332

z 29. júna 2023

**o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* CBS 114044 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, morky chované na plemeno a odstavené prasiatka (držiteľ povolenia: Roal Oy) a o zrušení nariadenia (ES) č. 902/2009**

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Enzymatický prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* CBS 114044 bol nariadením Komisie (ES) č. 902/2009 <sup>(2)</sup> povolený na desať rokov ako krmná doplnková látka pre odstavené prasiatka, kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme a morky chované na plemeno.
- (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 *Trichoderma reesei* CBS 114044 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, morky chované na plemeno a odstavené prasiatka v kategórii doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a vo funkčnej skupine „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. Prípravok je dostupný v tuhej a kvapalnej forme. 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 stanoviskách zo 4. októbra 2019 <sup>(3)</sup> a 27. januára 2021 <sup>(4)</sup> skonštatoval, že tento prípravok je naďalej bezpečný pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, morky chované na plemeno a odstavené prasiatka, spotrebiteľov a životné prostredie. Zistil, že prípravok nie je dráždivý pre kožu a že testovaná kvapalná forma nie je dráždivá pre oči ani nie je dermálnym senzibilizátorom. Takisto uviedol, že doplnková látka by sa mala vo všetkých formách považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku ako krmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (ES) č. 902/2009 malo zrušiť.

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

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 902/2009 z 28. septembra 2009 o povolení enzymového prípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené ciciaky, kurčatá na výkrm, kurčatá chované na znášku, morky na výkrm a chovné morky (držiteľ povolenia: Roal Oy) (Ú. v. EÚ L 256, 29.9.2009, s. 23).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5880.

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6458.

- (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

##### **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

##### **Prechodné opatrenia**

1. Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* CBS 114044 a premixy, ktoré obsahujú uvedenú látku, vyrobené a označené pred 20. januára 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 20. júlom 2023, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce prípravok uvedený v odseku 1, vyrobené a označené pred 20. júlom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 20. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sa nimi majú kŕmiť zvieratá určené na produkciu potravín.

#### Článok 3

##### **Zrušenie nariadenia (ES) č. 902/2009**

Nariadenie (ES) č. 902/2009 sa zrušuje.

#### 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 29. júna 2023

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 zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.

4a8i	Roal Oy	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Zloženie doplnkovej látky	kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku	–	8 000 BXU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmiárskych 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, pokožky a očí v prípade tuhých foriem a ochrany dýchacích ciest v prípade kvapalných foriem.	20. júl 2033
			prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 s aktivitou najmenej:	morky vo výkrme a morky chované na plemeno		16 000 BXU			
			pevná forma: 160 000 BXU ( <sup>1</sup> )/g kvapalná forma: 160 000 BXU/g Charakterizácia účinnej látky endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 Analytická metóda ( <sup>2</sup> ) Charakterizácia účinnej látky v doplnkovej látke a v premixe: test na obsah endo-1,4-beta-xylanázy, pri ktorom sa detekuje redukujúci sacharid kolorimetrickou reakciou kyseliny dinitrosalicylovej ako činidla reagujúceho s redukujúcim sacharidom pri pH 5,3 a 50 °C. Charakterizácia účinnej látky v kŕmnej zmesi: kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria obsah farbiva rozpustného vo vode, ktoré sa uvoľnilo enzýmom z pšeničného arabinoxylánového substrátu zosieťovaného azurinom.	prasiatka (odstavené)		24 000 BXU			

---

(<sup>1</sup>) 1 BXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 nmol redukujúcich sacharidov ako xylózu zo xylánu z brezového dreva za sekundu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.

(<sup>2</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>

---