

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1703

zo 7. septembra 2023

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom CBS 143953 huby *Trichoderma reesei* a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom CBS 143945 huby *Trichoderma reesei* ako kŕmnej doplnkovej látky pre druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a dojčiacie prasnice), o povolení uvedeného prípravku pre ciciaky a menej významné druhy ošípaných (ciciaky) [držiteľ povolenia: spoločnosť Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.] a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 337/2011 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2016/997

(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) Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom CBS 143953 huby *Trichoderma reesei* (predtým taxonomicky identifikovaný ako ATCC PTA-5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom CBS 143945 huby *Trichoderma reesei* (predtým taxonomicky identifikovaný ako ATCC SD-2106) bol povolený na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre hydinu, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme nariadením Komisie (EÚ) č. 337/2011 <sup>(2)</sup> a pre dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a dojčiacie prasnice) vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/997 <sup>(3)</sup>.
- (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 CBS 143953 huby *Trichoderma reesei* a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom CBS 143945 huby *Trichoderma reesei* ako kŕmnej doplnkovej látky pre druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a dojčiacie prasnice), v ktorej sa žiadalo, aby bol prípravok zaradený do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. Žiadosť obsahovala návrh na zmenu podmienok pôvodného povolenia, ktorý zahŕňa zníženie minimálneho odporúčaného množstva pre morky. V žiadosti sa zároveň v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 žiadalo o povolenie rovnakého prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a menej významné druhy ošípaných (ciciaky). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 resp. článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

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

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 337/2011 zo 7. apríla 2011 o povolení enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá, odstavené prasiatka a ošípané [držiteľ povolenia Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.] (Ú. v. EÚ L 94, 8.4.2011, s. 19).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/997 z 21. júna 2016 o povolení endo-1,4-β-xylanázy EC 3.2.1.8 produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-β-glukanázy EC 3.2.1.6 produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných [držiteľ povolenia Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.] (Ú. v. EÚ L 164, 22.6.2016, s. 4).

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 27. septembra 2022 <sup>(4)</sup> skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom CBS 143953 huby *Trichoderma reesei* a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom CBS 143945 huby *Trichoderma reesei* zostáva za aktuálne povolených podmienok používania bezpečný pre druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a dojčiacie prasnice), pre spotrebiteľov a pre životné prostredie. Dodal, že tieto závery o bezpečnosti sa vzťahujú aj na používanie uvedeného prípravku u ciciakov a menej významných druhov ošípaných (ciciaky). Ďalej uviedol, že prípravok by sa mal považovať za potenciálne dráždivý pre oči a za respiračný senzibilizátor, pričom nemožno vyvodiť žiadne závery, pokiaľ ide o jeho potenciál dráždivosti pre pokožku a potenciál senzibilizácie kože. Úrad takisto dospel k záveru, že nie je potrebné posudzovať účinnosť prípravku pre iné druhy hydiny ako morky, pre odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a dojčiacie prasnice) a že prípravok sa v novo navrhnutom zamýšľanom množstve 610 jednotiek aktivity endo-1,4- beta-xylanázy na kilogram kompletného krmiva a 76 jednotiek aktivity endo-1,3 (4)-beta-glukanázy na kilogram kompletného krmiva považuje za účinný v prípade moriek, ciciakov a menej významných druhov ošípaných (ciciakov). Úrad však takisto zdôraznil, že skutočné účinné množstvo použité v štúdiách podporujúcich závery o účinnosti pre všetky cieľové druhy okrem dojčiacich prasníc a menej významných druhov ošípaných (dojčiacie prasnice) bolo približne o 50 % vyššie než novo navrhnuté zamýšľané množstvo. Úrad na záver skonštatoval, že nie je potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 druhým pododsekom písm. a) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 <sup>(5)</sup> referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení z 28. júna 2010 <sup>(6)</sup>, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.
- (6) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom CBS 143953 huby *Trichoderma reesei* a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom CBS 143945 huby *Trichoderma reesei* vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedeného prípravku by sa preto malo obnoviť pre druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a dojčiacie prasnice) a používanie uvedeného prípravku by sa malo povoliť pre ciciaky a menej významné druhy ošípaných (ciciaky). Je však vhodné stanoviť minimálny obsah uplatniteľný na druhy hydiny, ciciaky, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných (ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme), a to na úrovni o 50 % vyššej než je zamýšľané množstvo, aby sa tak zabezpečila účinnosť uvedeného prípravku, ak sa nim krmia uvedené cieľové druhy a kategórie.
- (7) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, aby sa zabránilo negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom CBS 143953 huby *Trichoderma reesei* a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom CBS 143945 huby *Trichoderma reesei* ako krmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (EÚ) č. 337/2011 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/997 mali zrušiť.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom CBS 143953 huby *Trichoderma reesei* a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom CBS 143945 huby *Trichoderma reesei* na použitie u druhov hydiny, odstavených prasniatok, ošípaných vo výkrme a menej významných druhov ošípaných (odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme), je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek.

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(11):7615.

<sup>(5)</sup> 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 krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(6)</sup> Správa Referenčného laboratória Európskej únie je k dispozícii na adrese <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) 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 za podmienok stanovených v uvedenej prílohe obnovuje pre druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a dojčiacie prasnice).

#### 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 ciciaky a menej významné druhy ošípaných (ciciaky).

#### Článok 3

### Zrušenia

Nariadenie (ES) č. 337/2011 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/997 sa zrušujú.

#### Článok 4

### Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedený prípravok, ktoré sú určené pre druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme), vyrobené a označené pred 28. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 28. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny s obsahom prípravku špecifikovaného v prílohe, ktoré sú určené pre druhy hydiny, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných (odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme), vyrobené a označené pred 28. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 28. septembrom 2023, možno 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. septembra 2023

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

4a15	spoločnosť Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom CBS 143953 huby <i>Trichoderma reesei</i> a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom CBS 143945 huby <i>Trichoderma reesei</i> s aktivitou najmenej: — 12 200 U <sup>(1)</sup> /g endo-1,4-beta-xylanázy — 1 520 U <sup>(2)</sup> /g endo-1,3(4)-beta-glukanázy tuhá a kvapalná forma	nosnice	–	endo-1,4-beta-xylanáza 1 830 U  endo-1,3(4)-beta-glukanáza 228 U	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože a očí.	28. septembra 2033
			Charakteristika účinnej látky endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná kmeňom CBS 143953 huby <i>Trichoderma reesei</i> a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) produkovaná kmeňom CBS 143945 huby <i>Trichoderma reesei</i>	dojčiacie prasnice menej významné druhy ošípaných (dojčiacie prasnice)	–	endo-1,4-beta-xylanáza 1 220 U  endo-1,3(4)-beta-glukanáza 152 U	–		
			Analytická metóda <sup>(3)</sup> Na kvantifikáciu účinných látok v doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach: — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo vo vode rozpustného farbiva uvoľneného pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na pšeničné arabinoxylánové substráty zosieťované azurínom, — kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo vo vode rozpustného farbiva uvoľneného pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na beta-glukanové substráty jačmeňa zosieťované azurínom.	ostatná hydina ciciaky odstavené prasiatka ošípané vo výkrme menej významné druhy ošípaných (ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme)	–	endo-1,4-beta-xylanáza 915 U  endo-1,3(4)-beta-glukanáza 114 U	–		

<sup>(1)</sup> 1 U endo-1,4-beta-xylanázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,48 μmol redukujúceho cukru (ekvivalentov xylózy) z pšeničného arabinoxylánu za minútu pri pH 4,2 a teplote 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U endo-1,4-beta-glukanázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 2,4 μmol redukujúceho cukru (ekvivalentov glukózy) z jačmenného glukánu za minútu pri pH 5,0 a teplote 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).