II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1896

zo 17. októbra 2017

o povolení prípravku s obsahom endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, nosnice, ošípané na výkrm, menej významné druhy hydiny a menej významné druhy ošípaných na výkrm, o zmene nariadenia (ES) č. 255/2005 a o zrušení nariadenia (ES) č. 668/2003 (držiteľ povolenia Andrés Pintaluba S.A.)

(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 takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Prípravok s obsahom endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* (NRRL 25541) bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 668/2003 ([3]) a ako kŕmna doplnková látka pre nosnice nariadením Komisie (ES) č. 255/2005 ([4]). 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 jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku s obsahom endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a pre nosnice a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o povolenie jej použitia pre ošípané na výkrm, menej významné druhy hydiny a menej významné druhy ošípaných s požiadavkou o zaradenie uvedenej 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“) v stanoviskách z 11. júla 2013 ([5]) a 25. januára 2017 ([6]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* (NRRL 25541) nemá za navrhovaných

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 668/2003 z 11. apríla 2003 o trvalom povolení doplnkovej látky v krmivách (Ú. v. EÚ L 96, 12.4.2003, s. 14).
([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 255/2005 z 15. februára 2005 o trvalých povoleniach určitých prídavných látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 45, 16.2.2005, s. 3).
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(8):3322.
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(3):4706.

podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že používanie uvedeného prípravku môže byť potenciálne účinné pri zlepšovaní zootechnických parametrov v prípade kurčiat vo výkrme, nosníc a ošípaných na výkrm. Úrad ďalej uviedol, že je možné sa domnievať, že spôsob účinku enzýmov prítomných v doplnkovej látke je podobný účinku v prípade menej významných druhov hydiny a menej významných druhov ošípaných, a preto závery o účinnosti v prípade kurčiat vo výkrme, nosníc a ošípaných na výkrm možno extrapolovať na menej významné druhy hydiny a menej významné druhy ošípaných na výkrm. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* (NRRL 25541) 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.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Nariadenie (ES) č. 255/2005 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Nariadenie (ES) č. 668/2003 by sa malo zrušiť.

(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

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. 255/2005

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 255/2005 sa vypúšťa položka E 1601 týkajúca sa endo-1,3(4)-β-glukanázy EC 3.2.1.6 a endo-1,4-β-xylanázy EC 3.2.1.8.

Článok 3

Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 668/2003 sa zrušuje.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú a ktoré boli vyrobené a označené pred 7. májom 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 7. novembrom 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 17. októbra 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 zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	endo-1,3(4)-β-glukanáza EC 3.2.1.6 a endo-1,4-β-xylanáza EC 3.2.1.8	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom endo-1,3(4)-β-glukanázy (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovaných mikroorganizmom *Aspergillus niger* (NRRL 25541) s minimálnou aktivitou: endo-1,3(4)-β-glukanáza 1 100 U [1]/g a endo-1,4-β-xylanáza 1 600 U [2]/g (v tuhom stave) *Charakteristika účinnej látky* Endo-1,3(4)-β-glukanáza (EC 3.2.1.6) a endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkované mikroorganizmom *Aspergillus niger* (NRRL 25541) *Analytická metóda* [3] Na charakteristiku účinnosti v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — endo-1,3(4)-β-glukanáza: kolorimetrická metóda, ktorou sa meria množstvo redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) uvoľnených pôsobením endo-1,3(4)-β-glukanázy na substrát obsahujúci jačmenný beta-glukán za prítomnosti kyseliny 3,5-dinitro-2-hydroxybenzoovej (DNS),	kurčatá vo výkrme nosnice ošípané na výkrm menej významné druhy hydiny menej významné druhy ošípaných na výkrm	—	endo-1,3(4)-β-glukanáza 138 U endo-1,4-β-xylanáza 200 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	7.11.2027

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 %			
			— endo-1,4-β-xylanáza: kolorimetrická metóda, ktorou sa meria množstvo redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) uvoľnených pôsobením endo-1,4-β-xylanázy na substrát obsahujúci ovsený xylán za prítomnosti kyseliny 3,5-dinitro-2-hydroxybenzoovej (DNS). Na charakteristiku účinnosti v kŕmnej doplnkovej látke: — endo-1,3(4)-β-glukanáza: kolorimetrická metóda, ktorou sa merajú depolymerizované rozpustné fragmenty uvoľnené pôsobením endo-1,3(4)-β-glukanázy na jačmenný azo-glukán, — endo-1,4-β-xylanáza: kolorimetrická metóda, ktorou sa merajú depolymerizované rozpustné fragmenty uvoľnené pôsobením endo-1,4-β-xylanázy na azo-xylán.					

(1) 1 U (jednotka) endo-1,3(4)-β-glukanázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z ovseného beta-glukánu za minútu pri teplote 30 °C a pH 4.
(2) 1 U (jednotka) endo-1,4-β-xylanázy je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z ovseného xylánu za minútu pri teplote 30 °C a pH 4.
(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.