VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/329

z 24. februára 2021

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia: AVEVE NV) a o zrušení nariadenia (ES) č. 1091/2009

(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 ([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) Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy bol nariadením Komisie (ES) č. 1091/2009 ([2]) povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme.

(3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme v kategórii doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a vo funkčnej skupine „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. Mikroorganizmus *Trichoderma reesei* bol medzičasom premenovaný na *Trichoderma longibrachiatum*. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 17. marca 2020 ([3]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje, ktoré preukazujú, že doplnková látka spĺňa za navrhovaných podmienok používania podmienky povolenia. Úrad potvrdil svoje predchádzajúce závery, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 nemá negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto uviedol, že doplnková látka by sa mala považovať za dermálny 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 prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49754) 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. 1091/2009 z 13. novembra 2009 o povolení enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia: spoločnosť Aveve NV) (Ú. v. EÚ L 299, 14.11.2009, s. 6).

([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(4):6062.

(6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (predtým označovaným ako *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (predtým označovaným ako *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 1091/2009 malo zrušiť.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (predtým označovaným ako *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (predtým označovaným ako *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, 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 s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (predtým označovaným ako *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (predtým označovaným ako *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v prílohe obnovuje.

Článok 2

1. Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej organizmom *Trichoderma longibrachiatum* (predtým označovaným ako *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (predtým označovaným ako *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, ako aj premixy obsahujúce uvedený prípravok, ktoré sú vyrobené a označené pred 17. septembrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 17. marcom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce prípravok uvedený v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 17. marcom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 17. marcom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nariadenie (ES) č. 1091/2009 sa zrušuje.

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 24. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Prídavná 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.									
4a9	Aveve NV	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6)	**Zloženie doplnkovej látky:** prípravok endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) s minimálnou aktivitou 40 000 XU (1)/g a 9 000 BGU (2)/g v tuhej a tekutej forme **Charakteristika účinných látok:** endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 a endo-1,3(4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6) produkovaná mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49754) **Analytická metóda** (3) Charakteristika účinnej látky v doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda založená na reakcii kyseliny dinitrosalicylovej na redukujúcom cukre produkovanom pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na substrát obsahujúci xylán, — kolorimetrická metóda založená na reakcii kyseliny dinitrosalicylovej na redukujúcom cukre produkovanom pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na substrát obsahujúci beta-glukán.	kurčatá vo výkrme	–	3 000 XU 675 BGU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu treba uviesť teplotu skladovania, čas skladovateľnosti a stabilitu pri tepelnom ošetrení. 2. Na použitie v krmive bohatom na škrobové a neškrobové polysacharidy (najmä betaglukány a arabinoxylány). 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní a kontakte s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť	17.3.2031

			Charakteristika účinných látok v krmive: — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy z arabinoxylánového substrátu pšenice zosieťovanej s farbivom, — kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy z betaglukánového substrátu jačmeňa zosieťovaného s farbivom.					na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	

([1]) 1 XU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.
([2]) 1 BGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov celobiózy) z beta-glukánu z jačmeňa za minútu pri pH 5,0 a teplote 50 °C.
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.