

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1470

z 5. septembra 2022

o povolení endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a α -galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku a okrasné vtáky (držiteľ povolenia Industrial Técnica Pecuaría 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.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola podaná žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a α -galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a α -galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku a okrasné vtáky, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 19. marca 2020 ⁽²⁾ a 10. novembra 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a α -galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Vzhľadom na nedostatok údajov úrad nemohol dospieť k záveru o potenciálnej dráždivosti prípravku pre pokožku alebo oči ani o jeho potenciáli kožnej senzibilizácie. Keďže prípravok má bielkovinovú povahu, mal by sa považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor, ale expozícia sa považuje za obmedzenú z dôvodu nízkej potenciálnej prašnosti. 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.
- (5) Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok môže byť potenciálne účinný ako zootechnická doplnková látka pre požadované cieľové druhy. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 a α -galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(4):6086.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(12):6981.

- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

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 5. septembra 2022

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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	endo-1,4- β -xylanáza a α -galaktozidáza	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 a α -galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 s aktivitou enzýmov najmenej: 50 AXC ⁽¹⁾ /g doplnkovej látky a 40 GALU ⁽²⁾ /g doplnkovej látky	Kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku okrasné vtáky	–	18 AXC 14 GALU	–	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 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 kože, očí a ochrannej dýchacej masky.	26. 9. 2032
			Tuhá forma						
			Charakteristika účinnej látky Endo-1,4- β -xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 a α -galaktozidáza (EC 3.2.1.22) produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			Analytická metóda ⁽³⁾ Na kvantifikáciu endo-1,4- β -xylanázy v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách:						

			— kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo-1,4-β-xylanázy i) na arabinoxylánovom substráte pšenice (pri kŕmnej doplnkovej látke a premixoch) a ii) na azoxylánovom substráte (pri krmivách). Na kvantifikáciu α-galaktozidázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii α-galaktozidázy na substráte (4-nitrofenyl)-α-D-galaktopyrinozidu						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 jednotka aktivity endo-1,4- β -xylanázy (AXC) je množstvo enzýmu, pri ktorom sa z arabinoxylánového substrátu pšenice za minútu pri pH 4,7 a teplote 30 °C uvoľní 0,058 mikromólov redukujúcich cukrov.

⁽²⁾ 1 jednotka aktivity α -galaktozidázy (GALU) sa definuje ako množstvo enzýmu, pri ktorom za minútu pri pH 5,5 a teplote 37 °C degraduje jeden mikromól (4-nitrofenyl)- α -D-galaktopyrinozidu.

⁽³⁾ 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.