

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/668

z 22. marca 2023

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetku znáškovú hydinu (držiteľ povolenia: Kemin Europa N.V.)

(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 predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetku znáškovú hydinu, 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 29. júna 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Pokiaľ ide o cieľové druhy, úrad dospel k záveru, že doplnková látka je bezpečná a môže byť účinná pre nosnice, keď sa pridá do krmiva v množstve 45 000 U/kg, a že závery týkajúce sa nosníc možno extrapolovať na všetky druhy znáškovej hydiny.
- (5) Úrad dospel k záveru, že uvedená doplnková látka nie je dráždivá pre oči a kožu, ale považuje sa za kožný a respiračný senzibilizátor.
- (6) Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022); 20(7):7439.

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 22. marca 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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo-1,4-β-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 s aktivitou najmenej: 3 000 000 U (¹)/g tuhá forma Charakteristika účinnej látky Endo-1,4-β-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 Analytická metóda (²) Na stanovenie endo-1,4-β-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolýze endo-1,4-β-xylanázy na substráte z xylánu z bukového dreva. Na stanovenie endo-1,4-β-xylanázy v premixoch a kŕmnych zmesiach: — kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo-1,4-β-xylanázy na substráte z pšeničného arabinoxylánu zosieťovaného azurinom.	všetka znášková hydina	–	45 000 U	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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 vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože.	13.4.2033

⁽¹⁾ Jedna jednotka U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0067 μ mol redukujúceho cukru (ekvivalent xylózy) za minútu a na gram enzýmového produktu pri teplote 50 °C a pH 5,3.

⁽²⁾ 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.