



2023/2802

19.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2802

z 18. decembra 2023

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu *Komagataella phaffii* ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, na reprodukciu a hydiny chovanej na znášku alebo reprodukciu (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 kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu *Komagataella phaffii* ako kŕmnej doplnkovej látky. 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 kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu *Komagataella phaffii* ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Používanie uvedeného prípravku s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu *Komagataella phaffii* už bolo povolené pre všetku znáškovú hydinu vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/668 ⁽²⁾ na základe záverov stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) z 29. júna 2022 ⁽³⁾.
- (5) Úrad v stanoviskách z 29. júna 2022 a 11. mája 2023 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu *Komagataella phaffii* je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy hydiny, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu *Komagataella phaffii* nie je dráždivý pre oči ani kožu, ale mal by sa považovať za dermálny a respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu *Komagataella phaffii* môže byť za navrhovaných podmienok používania účinný pre všetky druhy hydiny. Osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4- β -xylanázy produkovanej kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu *Komagataella phaffii* spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre všetky druhy hydiny vo výkrme, na reprodukciu a hydiny chovanej na znášku alebo reprodukciu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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.) (Ú. v. EÚ L 84, 23.3.2023, s. 7).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(7):7439.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8047.

- (7) 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

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 18. decembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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
						v jednotkách 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 produkovanej kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu <i>Komagataella phaffii</i> 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 kmeňom ATCC PTA-127053 mikroorganizmu <i>Komagataella phaffii</i> . 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 obsahujúcom xylán z bukového dreva.	všetky druhy hydiny vo výkrme všetky druhy hydiny chované na znášku alebo reprodukciu	–	30 000 U	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri teplotnom 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.	8. januára 2034
				všetky druhy hydiny na reprodukciu		45 000 U			

			Na stanovenie endo-1,4-beta-xylanázy v premixoch a kŕmnej zmesi: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolytickej reakcii endo-1,4-β-xylanázy na pšeničnom arabinoxylánovom substráte zosieťovanom azurínom.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Jedna jednotka U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0067 μmol 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.