



2023/2850

21.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2850

z 20. decembra 2023

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 120604 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme (držiteľ povolenia: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(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-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 120604 ako krmnej 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-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 120604 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, ktorej predmetom bolo zaradenie doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 11. mája 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 120604 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy hydiny vo výkrme, pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 120604 sa považuje za dráždivý pre pokožku a oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 120604 má potenciál byť účinný, ak sa pridáva v koncentrácii 30 jednotiek (U) endo-1,4-beta-mananázy/kg kompletného krmiva pre všetky druhy hydiny vo výkrme. Osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy danej krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* CBS 120604 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. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) 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) (2023) 21(6):8045.

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 20. 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 (U)/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a42	KerryIngredients and Flavours Ltd	endo– 1,4-beta-mananáza (EC 3.2.1.78)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok s obsahom endo– 1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 s minimálnou aktivitou 265 U ⁽¹⁾/g pevná forma Charakterizácia účinnej látky Endo– 1,4-beta-mananáza (EC 3.2.1.78) produkovaná mikroorganizmom <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 Analytická metóda ⁽²⁾: Stanovenie aktivity endo– 1,4-beta-mananázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo– 1,4-beta-mananázy na substráte obsahujúcom galaktomanán z karobu zosieťovaný azurínom.	všetky druhy hydiny vo výkrme	–	30 U	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 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 očí a kože.	10. januára 2034

⁽¹⁾ Jedna jednotka (U) endo-1,4-beta-mananázy je definovaná ako množstvo enzýmu potrebné na uvoľnenie jedného mikromolu redukujúcich cukrov (meraných v ekvivalentoch manózy) za minútu pri teplote 40 °C a pH 4,5.

⁽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.