NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1090

z 31. júla 2018

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, všetky druhy vtákov chované na znášku alebo na chovné účely, odstavené prasiatka a menej významné druhy ošípaných (odstavené) (držiteľ povolenia Kaesler Nutrition GmbH)

(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-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469). 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-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, všetky druhy vtákov chované na znášku alebo na chovné účely, odstavené prasiatka a všetky druhy ošípaných (odstavené), ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. novembra 2017 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Dospelo sa k záveru, že doplnková látka má schopnosť zlepšiť zootechnické parametre v prípade kurčiat vo výkrme, moriek vo výkrme a odstavených prasiatok. Tento záver možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku a plemenné morky. Úrad takisto dospel k záveru, že účinky doplnkovej látky na morky vo výkrme a na odstavené prasiatka sa môžu extrapolovať na všetky druhy vtákov chované na znášku a na odstavené prasiatka všetkých druhov ošípaných. Úrad sa nedomnieval, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. 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 a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(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*) (2017) 15(12):5097.

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 31. júla 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza ES 3.2.1.6	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaných *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) s minimálnou aktivitou: 25 000 LXU [1]/g a 2 200 LGU [2]/g Tuhá a tekutá forma *Charakteristika účinnej látky* endo-1,4-beta-xylanáza a endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkované *Komagataella pastoris* (CBS 25376) a *Komagataella pastoris* (CBS 26469) *Analytická metóda* [3] Stanovenie obsahu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách xylanázy — kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením endo-1,4-beta-xylanázy na zosieťovaný pšeničný arabinoxylán	Kurčatá vo výkrme Kurčatá chované na znášku	—	4 250 LXU 375 LGU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Určené pre odstavené prasiatka do hmotnosti 35 kg. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri ich používaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	21.8.2028
				Morky vo výkrme Všetky druhy vtákov chované na znášku alebo na chovné účely okrem kurčiat chovaných na znášku		1 400 LXU 120 LGU			
				Prasiatka (odstavené) Menej významné druhy ošípaných (odstavené)		700 LXU 60 LGU			

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 %			
			Stanovenie obsahu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách endo-1,3(4)-beta-glukanázy: — kolorimetrická metóda založená na stanovení množstva vo vode rozpustných farebných fragmentov, ktoré vznikajú pôsobením endo-1,3(4)-beta-glukanázy na zosieťovaný jačmenný azo-glukán						

([1]) 1 LXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól ekvivalentov redukujúcich cukrov (napríklad xylózy) zo xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,5 a teplote 50 °C.
([2]) 1 LGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól ekvivalentov redukujúcich cukrov (napríklad glukózy) z jačmenného glukánu za minútu pri pH 5,5 a teplote 50 °C.
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.