PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/669

ze dne 22. března 2023

o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 33574 jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže a snášku a odchov všech druhů drůbeže (držitel povolení: společnost BioResource, international, Inc., zastoupená v Unii společností Pen & Tec Consulting S.L. U.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 33574. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 33574 jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže a snášku a odchov všech druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. června 2022 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 33574 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, pokud jde o cílové druhy, na bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že expozice uživatelů přípravku prostřednictvím vdechnutí je velmi pravděpodobná, že přípravek je látkou senzibilizující dýchací cesty a že může dráždit oči. Ohledně potenciálu přípravku vyvolat senzibilizaci kůže nebylo možné vyvodit žádné závěry.

(5) Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek může být účinný pro výkrm všech druhů drůbeže a pro snášku a odchov všech druhů drůbeže. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* DSM 33574 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedeného přípravku.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2022;20(7):7428.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a35	společnost BioResource International, Inc., zastoupená v Unii společností Pen & Tec Consulting, S.L.U.	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	*Složení doplňkové látky* Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Komagataella phaffii* DSM 33574 s minimem aktivity: 150 000 XU [1]/g Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z *Komagataella phaffii* (DSM 33574) *Analytická metoda* [2] Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické hydrolýze substrátu z bukového xylanu.	Výkrm všech druhů drůbeže Snáška nebo odchov všech druhů drůbeže	–	10 000 XU	–	1. Doplňková látka se nesmí používat v premixech. 2. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Pro uživatele doplňkové látky musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, pokožky a očí.	13.4.2033

			Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci endo-1,4-beta-xylanázy na substrátu Xy1X6.						

(1) Jedna jednotka XU je množství enzymu, které uvolní 1 nanomol redukujícího cukru (ekvivalent xylózy) za sekundu z bukového xylanu při 50 °C a pH 6,0.

(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en