VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/669

z 22. marca 2023

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 33574 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme a všetky druhy hydiny chované na znášku a chované na chov (držiteľ povolenia: spoločnosť BioResource, international, Inc. zastúpená v Únii spoločnosťou Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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 produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 33574. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-beta-1,4-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 33574 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme a všetky druhy hydiny chované na znášku a chované na chov, 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-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 33574 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, pokiaľ ide o cieľové druhy, na bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad okrem toho dospel k záveru, že vystavenie používateľov prípravku prostredníctvom inhalácie je veľmi pravdepodobné, že prípravok je respiračným senzibilizátorom a že má potenciál podráždenia očí. Nebolo možné vyvodiť žiadne závery, či prípravok môže spôsobiť senzibilizáciu kože.

(5) Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok môže byť účinný pre všetky druhy hydiny vo výkrme a všetky druhy hydiny chované na znášku a chované na chov. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 33574 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov uvedeného prípravku.

(7) 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):7428.

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

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									
4a35	spoločnosť BioResource, international, Inc. zastúpená v Únii spoločnosťou Pen & Tec Consulting, S.L.U.	endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 33574 s aktivitou najmenej: 150 000 XU ([1])/g Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky* Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom *Komagataella phaffii* (DSM 33574) *Analytická metóda* ([2]) Na stanovenie aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda (DNS) založená na enzymatickej hydrolýze substrátu brezového dreva.	všetky druhy hydiny vo výkrme všetky druhy hydiny chované na znášku alebo chované na chov	–	10 000 XU	–	1. Doplnková látka sa nesmie používať v premixoch. 2. V návode na použitie doplnkovej látky sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Pre používateľov doplnkovej látky stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z jej používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka sa musí používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a očí.	13.4.2033

			Na stanovenie aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej zmesi: kolorimetrická metóda založená na ezymatickej reakcii endo-1,4-beta-xylanázy na substráte Xy1X6.						

(1) Jedna jednotka XU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 nanomol redukujúceho cukru (ekvivalent xylózy) za sekundu zo xylánu z brezového dreva pri teplote 50 °C a pH 6,0.

(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.