

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/995

z 9. júla 2020

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd. v zastúpení DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o)

(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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). K žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 3. júla 2019 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka je považovaná za potenciálny respiračný senzibilizátor a že nemožno vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o jej potenciálnu kožnú senzibilizáciu. Preto by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad tiež skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) sa preukázal ako účinný pri zvyšovaní skutočného fekálneho percenta stráviteľnosti u dojčiacich prasníc. 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.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) vyplýva, že podmienky na povolenie 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,

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.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(8):5790.

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 9. júla 2020

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.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd v zastúpení DSM Nutritional products Sp. Z o.o	endo-1,4-beta-xylanáza (ES 3.2.1.8)	<p>Zloženie doplnkovej látky pripravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) s minimálnou aktivitou:</p> <p>v tuhej forme: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g, v kvapalnej forme: 650 FXU/ml.</p> <p>Charakteristika účinnej látky endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372).</p> <p>Analytická metóda ⁽²⁾</p> <p>Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria farebná zlúčenina vzniknutá reakciou kyseliny dinitrosalicylovej (DNSA) so xylozilovými podielmi uvoľnenými pôsobením xylanázy na arabinoxylán.</p> <p>Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) v premixoch a krmivách:</p> <p>— kolorimetrická metóda, pri ktorej sa meria vo vode rozpustné farbivo uvoľnené pôsobením xylanázy na azoxylán z ovsených pliev označovaný farbivom.</p>	dojčiacce prasnice	—	200 FXU	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnej úprave.</p> <p>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.</p>	30.7.2030

⁽¹⁾ 1 FXU je množstvo enzýmu, ktoré z pšeničného azo-arabinoxylánu uvoľní 7,8 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) za minútu pri pH 6,0 a teplote 50 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.