



2024/794

6.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/794

ze dne 5. března 2024

o povolení přípravku endo–1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 jako doplňkové látky pro všechny druhy ptáků a pro selata všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) (držitel povolení: Victory Enzymes GmbH)

(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* CGMCC 7.371. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku endo–1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 jako doplňkové látky pro všechny druhy ptáků, selata (odstavená a sající) a menšinové druhy prasat v růstu, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 4. července 2023 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek endo–1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 bezpečný pro všechny druhy ptáků, selata (sající a odstavená) a menšinové druhy prasat v růstu, pro spotřebitele i pro životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek endo–1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 je považován za nedráždivý pro oči, ale měl by být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty, a že nelze vyvodit závěr ohledně toho, zda tato doplňková látka může být dráždivá pro kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek endo–1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 může být účinný pro všechny ptáky určené ke snášce a pro všechny prasatovitě (*Suidae*) (od období sání do období odstavu) v množství 2 000 U/kg krmiva a pro všechny ostatní druhy/kategorie ptáků v množství 1 000 U/kg krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek endo–1,4-beta-xylanázy z *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro všechny druhy ptáků a pro selata všech prasatovitých (*Suidae*) (od období sání do období odstavu). Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (6) 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8150.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Vstup v platnost

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 5. března 2024.

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.									
4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Složení doplňkové látky Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 s minimem aktivity 30 000 U ⁽¹⁾//g Kapalná nebo pevná forma Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci endo-1,4-beta-xylanázy na substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan	Veškerá drůbež určená ke snášce Sající selata Odstavená selata Selata menších druhů prasat (sající a odstavená) Všechny druhy ptáků kromě drůbeže určené ke snášce	–	2 000 U	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	26. března 2034
						1 000 U			

⁽¹⁾ Jedna jednotka xylanázy (U) je množství enzymu potřebné k uvolnění jednoho mikromolu ekvivalentu redukujících cukrů z arabinoxylanu za minutu při teplotě 37 °C a pH 6,5.

⁽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.