



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/794

z 5. marca 2024

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov a prasiatka všetkých druhov čeľade *Suidae* (držiteľ povolenia: Victory Enzymes 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 takéhoto povolenia.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. 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-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov, prasiatka (odstavené a ciciaky) a menej významné druhy ošipáných v štádiu rastu, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. júla 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy vtákov, prasiatka (odstavené a ciciaky) a menej významné druhy ošipáných v štádiu rastu. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 sa nepovažuje za dráždivý pre oči, no mal by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor, a že nemožno vyvodiť záver o tom, či doplnková látka môže byť dráždivá pre kožu. Okrem toho dospel úrad k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 môže byť účinný v prípade všetkých nosníc a všetkých druhov *Suidae* (od ciciakov až po odstavčatá) v množstve 2 000 U/kg krmiva a v prípade všetkých ostatných druhov/kategórií vtákov v množstve 1 000 U/kg krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylánázy produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť v prípade všetkých druhov vtákov a prasiatok všetkých druhov čeľade *Suidae* (od ciciakov až po odstavčatá). Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(8):8150.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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
						V jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 s minimálnou aktivitou 30 000 U ⁽¹⁾/g. Kvapalná alebo tuhá forma. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371. <i>Analytická metóda ⁽²⁾</i> Na stanovenie aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo-1,4-beta-xylanázy na pšeničnom arabinoxylánovom substráte zosieťovanom azurínom.	všetky nosnice ciciaky odstavené prasiatka prasiatka menej významných druhov ošipáných (ciciaky a odstavené) všetky druhy vtákov okrem nosníc	—	2 000 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetroaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože.	26. marca 2034

⁽¹⁾ Jedna jednotka xylnázy (U) je množstvo enzýmu potrebné na uvoľnenie jedného mikromolu ekvivalentu redukujúcich cukrov z arabinoxylánu za minútu pri teplote 37 °C a pri pH 6,5.

⁽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?prefLang=sk