



2024/794

6.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/794

z dne 5. marca 2024

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, kot krmni dodatek za vse aviarnе vrste in pujske vseh vrst *Suidae* (imetnik dovoljenja: Victory Enzymes GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, kot krmni dodatek za vse aviarnе vrste, pujske (odstavljene in sesne) in manj pomembne vrste prašičev ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 4. julija 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse aviarnе vrste, pujske (sesne in odstavljene) in manj pomembne vrste prašičev, potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da se pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, šteje, da ne draži oči, ampak da bi ga bilo treba obravnavati za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, ter da ni bilo mogoče ugotoviti, ali dodatek lahko draži kožo. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, lahko učinkovit pri vseh pticah nesnicah in vseh prašičih *Suidae* (od sesnih do odstavljenih) pri 2 000 U/kg krme ter pri vseh drugih aviarnih vrstah/kategorijah pri 1 000 U/kg krme. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Agencija je potrdila tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse aviarnе vrste in pujske vseh vrst *Suidae* (od sesnih do odstavljenih). Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. marca 2024

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a44	Victory Enzymes GmbH	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371, z najmanjšo aktivnostjo 30 000 U ⁽¹⁾/g. v tekoči ali trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze na substratu arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanem z azurinom.	vse jarkice sesni pujski odstavljeni pujski pujski manj pomembnih vrst prašičev (sesni in odstavljeni)	–	2 000 U	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	26. marec 2034
				vse aviarnе vrste, razen jarkic		1 000 U			

⁽¹⁾ Ena enota ksilanaze (U) je količina encima, potrebna za sprostitve enega mikromola ekvivalentov reducirajočega sladkorja iz arabinoksilana na minuto pri 37 °C in pH 6,5.

(2) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.