



2024/781

6.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/781

ze dne 5. března 2024

o obnovení povolení přípravku z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov kuřic (držitel povolení: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 237/2012 a (EU) č. 1365/2013

(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 a obnovuje.
- (2) Přípravek z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604 byl povolen na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 237/2012 ⁽²⁾ jako doplňková látka pro výkrm kuřat a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1365/2013 ⁽³⁾ pro výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov kuřic.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov kuřic, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. července 2023 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604 je za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečný pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov kuřic a také pro spotřebitele a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604 je dráždivý pro kůži a oči a senzibilizuje kůži a že by měl být považován za látku

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 237/2012 ze dne 19. března 2012 o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Kerry Ingredients and Flavours) (Úř. věst. L 80, 20.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1365/2013 ze dne 18. prosince 2013 o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako doplňkové látky pro výkrm menšinových druhů drůbeže a pro odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Kerry Ingredients and Flavours) (Úř. věst. L 343, 19.12.2013, s. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8175.

senzibilizující dýchací cesty. Rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost přípravku z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604, neboť žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původních povolení, který by měl vliv na účinnost uvedené doplňkové látky. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z posouzení metody analýzy přípravku z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozími povoleními jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604 jako doplňkové látky by se měla zrušit prováděcí nařízení (EU) č. 237/2012 a (EU) č. 1365/2013.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* CBS 120604, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 237/2012 a (EU) č. 1365/2013 se zrušují.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 059, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před dnem 26. září 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 26. března 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené před dnem 26. března 2025 v souladu s pravidly platnými před dnem 26. března 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

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	Ostatní ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktosidáza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z alfa-galaktosidázy ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 s minimální aktivitou: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidázy/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanázy/g. Pevná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Alfa-galaktosidáza (EC 3.2.1.22) ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. <i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾ Pro stanovení alfa-galaktosidázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na měření p-nitrofenolu uvolněného alfa-galaktosidázou	Výkrm kuřat Výkrm menšinových druhů drůbeže Odchov kuřic	—	50 U alfa-galaktosidázy 285 U endo-1,4-beta-glukanázy	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. V návodu pro použití musí být uvedeno: „Maximální doporučená dávka: — 100 U alfa-galaktosidázy/kg kompletního krmiva, — 570 U endo-1,4-beta-glukanázy/kg kompletního krmiva“ 3. 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, očí a kůže.	26. března 2034

			ze substrátu <i>p</i> -nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidu. Pro stanovení endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-glukanázou ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktosidáza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	Složení doplňkové látky Přípravek z alfa-galaktosidázy ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanázy z <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 s minimální aktivitou: — 500 U alfa-galaktosidázy/g, — 2 850 U endo-1,4-beta-glukanázy/g. Kapalná forma. Charakteristika účinné látky Alfa-galaktosidáza (EC 3.2.1.22) ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 a endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Výkrm kuřat	—	50 U alfa-galaktosidázy 285 U endo-1,4-beta-glukanázy	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 2. V návodu pro použití musí být uvedeno: „Maximální doporučená dávka: — 100 U alfa-galaktosidázy/kg kompletního krmiva, — 570 U endo-1,4-beta-glukanázy/kg kompletního krmiva“ 3. 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	26. března 2034
------	-------------------------------------	--	---	-------------	---	--	---	---	-----------------

			<i>Analytická metoda</i> Pro stanovení alfa-galaktosidázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na měření <i>p</i>-nitrofenolu uvolněného alfa-galaktosidázou ze substrátu <i>p</i>-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidu. Pro stanovení endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-glukanázou ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.					postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Jedna jednotka (U) alfa-galaktosidázy je množství enzymu, které vytvoří jeden mikromol *para*-nitrofenolu za minutu z *p*-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidu (pNPG) za stanovených podmínek (pH = 5,0; teplota 37 °C).

(²) Jedna jednotka (U) endo-1,4-beta-glukanázy je množství enzymu, které vytvoří jeden miligram redukujícího cukru (ekvivalent glukózy) za minutu z hydrolýz beta-D-glukanů za stanovených podmínek (pH = 5,0; teplota 50 °C).

(³) 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