



2024/262

18.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/262

ze dne 17. ledna 2024

o obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata, o povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající selata (držitel povolení: Huvepharma NV) a o změně prováděcího nařízení (EU) 2015/2305

(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 endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (dříve taxonomicky identifikované jako *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)) byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/2305 ⁽²⁾ povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se uvedená žádost týkala rovněž povolení nových použití téhož přípravku jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající selata. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 21. března 2023 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 zůstává za stávajících povolených podmínek použití bezpečný pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí, a uvedl, že tento závěr ohledně bezpečnosti se vztahuje rovněž na výkrm krůt, odchov všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající selata. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek není považován za látku žíravou pro kůži nebo dráždivou pro oči. Uvedl, že přípravek by měl být považován za látku senzibilizující kůži a látku senzibilizující dýchací cesty, avšak nebylo možné vyvodit závěr o potenciálu dotčené doplňkové látky dráždit kůži. Úřad uvedl, že účinnost přípravku endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 v souvislosti s obnovením povolení pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2305 ze dne 10. prosince 2015 o povolení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata a o změně nařízení (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 1520/2007 (držitel povolení Huvepharma NV) (Úř. věst. L 326, 11.12.2015, s. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

selata není třeba posuzovat, a dospěl k závěru, že závěry o účinnosti týkající se výkrmu kuřat a odstavených selat lze rozšířit na výkrm krůt, odchov všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající selata. 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 endo-1,4-beta-glukanázy jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedeného přípravku mělo být obnoveno pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata a používání uvedeného přípravku by mělo být povoleno pro výkrm krůt, odchov všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající selata. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata by prováděcí nařízení (EU) 2015/2305 mělo být změněno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata, 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“, pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁴⁾ 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 59, 5.3.2005, s. 8).

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje pro výkrm krůt, odchov všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající selata podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) 2015/2305

Prováděcí nařízení (EU) 2015/2305 se mění takto:

- 1) článek 1 se zrušuje;
- 2) příloha se zrušuje.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, které jsou určeny pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 7. srpna 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 7. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, které jsou určeny pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 7. února 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 7. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 5

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 17. ledna 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.									
4a1616	Huvepharma NV	Endo–1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	Složení doplňkové látky Přípravek endo–1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 s minimem aktivity 2 000 CU (¹)/g. Pevná nebo kapalná forma. Charakteristika účinné látky Endo–1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. Analytická metoda (²) Pro stanovení endo–1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva (azurinu) uvolněného endo–1,4-beta-glukanázou ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovanou celulózu.	Výkrm všech druhů drůbeže Odchov všech druhů drůbeže Okrasné ptactvo	–	500 CU	–	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.	7. února 2034
				Sající selata Odstavená selata	–	350 CU	–		

⁽¹⁾ 1 CU je množství enzymu, které uvolní 0,128 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z beta-glukanu ječmene za 1 minutu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.

⁽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