



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/262

zo 17. januára 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka, o povolení uvedeného prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno, okrasné vtáky a ciciaky (držiteľ povolenia: Huvepharma NV) a zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/2305

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 [predtým taxonomicky identifikovaný ako *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)] bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/2305 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka, v kategórii doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a vo funkčnej skupine „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa uvedená žiadosť týkala aj povolenia nových použití rovnakého prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno, okrasné vtáky a ciciaky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. marca 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 je naďalej bezpečný pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, a uviedol, že tento záver o bezpečnosti sa vzťahuje aj na morky vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno, okrasné vtáky a ciciaky. Takisto dospel k záveru, že prípravok sa nepovažuje za žieravý pre kožu ani za dráždivý pre oči. Ďalej uviedol, že prípravok by sa mal považovať za kožný a respiračný senzibilizátor, pričom nemožno vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o potenciál prídavnej látky dráždiť pokožku. Úrad takisto uviedol, že v súvislosti s obnovením povolenia pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka nie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2305 z 10. decembra 2015 o povolení prípravku z endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka a o zmene nariadení (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 1520/2007 (držiteľ povolenia Huvepharma NV) (Ú. v. EÚ L 326, 11.12.2015, s. 43).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7954.

je potrebné posudzovať účinnosť prípravku endo-1,4-beta-glukanázy s obsahom huby *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 a dospelo k záveru, že závery o účinnosti týkajúce sa kurčiat vo výkrme a odstavených prasiatok možno rozšíriť na morky vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno, okrasné vtáky a ciciaky. Úrad zastával názor, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh nie sú potrebné.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy endo-1,4-beta-glukanázy ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovej hubou *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka a používanie uvedeného prípravku by sa malo povoliť pre morky vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno, okrasné vtáky a ciciaky. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovej hubou *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/2305 malo zmeniť.
- (8) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-glukanázy produkovej hubou *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

Článok 2

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje pre morky vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno, okrasné vtáky a ciciaky za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 3

Zmeny vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2015/2305

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/2305 sa mení takto:

1. Článok 1 sa vypúšťa.
2. Príloha sa vypúšťa.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka, a ktoré boli vyrobené a označené pred 7. augustom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 7. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka, a ktoré boli vyrobené a označené pred 7. februárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 7. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 17. januára 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.									
4a1616	Huvepharma NV	endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok z endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej hubou <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 s minimálnou aktivitou 2000 CU ⁽¹⁾/g. Tuhá alebo kvapalná forma. <i>Charakteristika účinnej látky</i> Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) produkovaná hubou <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. <i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na stanovenie endo-1,4-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných farebných fragmentov (azurín) produkovaných pôsobením endo-1,4-beta-glukanázy na celulózu zosieťovanú azurínom.	Všetky druhy hydiny vo výkrme Všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno Okrasné vtáky	–	500 CU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovia 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 – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	7. február 2034
				Ciciaky Odstavené prasiatka	–	350 CU	–		

⁽¹⁾ Jednotka CU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,128 mikromolov redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z betaglukánu jačmeňa za minútu pri pH 4,5 a teplote 30 °C.

(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.