



2024/262

18.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/262

z dne 17. januarja 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za odstavljen pujske, dovoljenja za navedeni pripravek kot krmni dodatek za purane za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice ali razplod, okrasne ptice in sesne pujske (imetnik dovoljenja: Huvepharma NV) ter spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2015/2305

(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 in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (prej taksonomsko opredeljen kot *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)), je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/2305 ⁽²⁾ dovoljen za obdobje desetih let kot krmni dodatek za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljen pujske.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljen pujske ter za potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni, ter navedla, da ta ugotovitev glede varnosti velja tudi za purane za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice ali razplod, okrasne ptice in sesne pujske. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) in člena 7(3) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 21. marca 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, ostaja varen za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljen pujske ter za potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni, ter navedla, da ta ugotovitev glede varnosti velja tudi za purane za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice ali razplod, okrasne ptice in sesne pujske. Agencija je nadalje ugotovila, da se pripravek ne obravnava kot jedek za kožo ali dražilni za oči. Navedla je, da bi bilo treba pripravek obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože in preobčutljivosti dihal, medtem ko ni bilo mogoče ugotoviti, ali dodatek draži kožo. Agencija je navedla, da v okviru podaljšanja dovoljenja za piščance za pitanje, manj pomembne vrste

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2305 z dne 10. decembra 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljen pujske ter o spremembi uredb (ES) št. 2148/2004 in (ES) št. 1520/2007 (imetnik dovoljenja je Huvepharma NV) (UL L 326, 11.12.2015, str. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

perutnine za pitanje in odstavljene pujske ni potrebe po ocenjevanju učinka pripravka iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, in menila, da se ugotovitve o učinkovitosti pri piščancih za pitanje in odstavljenih pujskih lahko razširijo na purane za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice ali razplod, okrasne ptice in sesne pujske. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode endo-1,4-beta-glukanaze kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točki (a) in (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 (*) poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za navedeni pripravek podaljšati za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljene pujske, uporabo navedenega pripravka pa bi bilo treba dovoliti za purane za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice ali razplod, okrasne ptice in sesne pujske. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljene pujske bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2015/2305 spremeniti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljene pujske, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljene pujske se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

(*) Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

Člen 2

Izdaja dovoljenja

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, za purane za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice ali razplod, okrasne ptice in sesne pujske se dovoli pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2015/2305

Izvedbena uredba (EU) 2015/2305 se spremeni:

1. člen 1 se črta;
2. Priloga se črta.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek in so namenjeni za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljene pujske ter so proizvedeni in označeni pred 7. avgustom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge in so namenjeni za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in odstavljene pujske ter so proizvedeni in označeni pred 7. februarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 5

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, 17. januarja 2024

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

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.

4a1616	Huvepharma NV	endo–1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo–1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748, z najmanjšo aktivnostjo 2 000 CU ⁽¹⁾ /g. v trdni ali tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Endo–1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje endo–1,4-beta-glukanaze v krmnih dodatkih, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju delcev vodotopnega barvila (azurin), ki nastanejo z delovanjem endo–1,4-beta-glukanaze na celulozo, navzkrižno vezano z azurinom.	vse vrste perutnine za pitanje vse vrste perutnine za nesnice ali razplod okrasne ptice	–	500 CU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa 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 postopke varnega ravnanja 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.	7. februar 2034
			sesni pujski odstavljeni pujski	–	350 CU	–			

⁽¹⁾ Ena enota CU je količina encima, ki sprosti 0,128 mikromola reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) na minuto iz ječmenovega beta-glukana pri pH 4,5 in 30 °C.

(f) 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.