



2024/780

6.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/780

ze dne 5. března 2024

o obnovení povolení přípravku endo– 1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže, snášku a odchov všech druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a kapry, o povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro chov všech druhů drůbeže, odchov krůt, odchov menšinových druhů drůbeže, okrasné ptactvo, sající selata a výkrm menšinových druhů prasat (držitel povolení: Huvepharma NV) a o zrušení prováděcích nařízení (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 a (EU) 2018/327

(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-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže, odstavená selata a výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1043 ⁽²⁾, pro odchov kuřic a odchov menšinových druhů drůbeže prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1906 ⁽³⁾ a pro kapry prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/327 ⁽⁴⁾.
- (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* DSM 34663 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, odchov kuřic, odchov menšinových druhů drůbeže a kapry, 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 chovné slepice, odchov krůt, chov krůt, okrasné ptactvo, sající selata, výkrm menšinových druhů prasat, odchov menšinových druhů drůbeže a chov menšinových druhů drůbeže. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1043 ze dne 30. června 2015 o povolení přípravku endo– 1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, selata po odstavu, výkrm prasat a výkrm a nosnice menšinových druhů drůbeže a o změně nařízení (ES) č. 2148/2004, (ES) č. 828/2007 a (ES) č. 322/2009 (držitel povolení Huvepharma NV) (Úř. věst. L 167, 1.7.2015, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1906 ze dne 18. října 2017 o povolení přípravku endo– 1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako doplňkové látky pro odchov kuřat, kuřice a odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Huvepharma NV) (Úř. věst. L 269, 19.10.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/327 ze dne 5. března 2018 o povolení přípravku endo– 1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) jako doplňkové látky pro kapry (držitel povolení Huvepharma NV) (Úř. věst. L 63, 6.3.2018, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 5. července 2023 ⁽⁵⁾ uvedl, že neexistují žádné nové důkazy, které by vedly k přehodnocení předchozích závěrů, že přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 je za stávajících povolených podmínek použití bezpečný pro cílové druhy, včetně druhů, pro něž je v současné době povolen, konkrétně pro výkrm, snášku a odchov všech druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat a kapry, pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka je za doporučených podmínek použití bezpečná pro chov všech druhů drůbeže, odchov krůt, odchov menšinových druhů drůbeže, okrasné ptactvo, sající selata a výkrm menšinových druhů prasat, pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek není žíravý pro kůži ani není senzibilizátor kůže. Uvedl, že přípravek je dráždivý pro oči a je považován za látku senzibilizující dýchací cesty, avšak nebylo možné vyvodit závěr o potenciálu doplňkové látky dráždit kůži. Úřad měl za to, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost doplňkové látky, neboť žádost neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek použití týkajících se druhů/kategorií, pro něž existuje povolení. Úřad konstatoval, že závěry vyvozené pro tyto druhy lze rozšířit a extrapolovat i na jiné druhy, a dospěl tedy k závěru, že doplňková látka může být účinná v případě odchovu menšinových druhů drůbeže, chovu všech druhů drůbeže, okrasného ptactva, odchovu krůt, sajících selat a výkrmu menšinových druhů prasat. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 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 ⁽⁶⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, odchov kuřic, odchov menšinových druhů drůbeže a kapry a použití uvedeného přípravku by mělo být povoleno pro chovné slepice, odchov krůt, chov krůt, okrasné ptactvo, sající selata, výkrm menšinových druhů prasat, odchov menšinových druhů drůbeže a chov menšinových druhů drůbeže. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, odchov kuřic, odchov menšinových druhů drůbeže a kapry by měla být zrušena prováděcí nařízení (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 a (EU) 2018/327.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, odchov kuřic, odchov menšinových druhů drůbeže a kapry, 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 krůt, nosnice, výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, odchov kuřic, odchov menšinových druhů drůbeže a kapry se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro chovné slepice, odchov krůt, chov krůt, okrasné ptactvo, sající selata, výkrm menšinových druhů prasat, odchov menšinových druhů drůbeže a chov menšinových druhů drůbeže podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 a (EU) 2018/327 se zrušují.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, které jsou určeny pro výkrm kuřat, výkrm krůt, nosnice, výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, odchov kuřic, odchov menšinových druhů drůbeže a kapry a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 26. září 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 26. března 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 krůt, nosnice, výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže, odstavená selata, výkrm prasat, odchov kuřic, odchov menšinových druhů drůbeže a kapry a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 26. března 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 26. března 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 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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek endo– 1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 s minimem aktivity 6 000 EPU (°)/g. Pevná nebo kapalná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Endo– 1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. <i>Analytická metoda</i> (°) Pro charakterizaci aktivity endo– 1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo– 1,4-beta-xylanázou ze substrátů s azurinem vázaným na zesítovaný pšeničný arabinoxylan.	Výkrm krůt Odchov krůt Výkrm menšinových druhů drůbeže Kapři	–	1 050 EPU	–	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, očí a kůže.	26. března 2034
				Výkrm kuřat Odchov kuřic Odchov menšinových druhů drůbeže Chov všech druhů drůbeže Nosnice Snáška menšinových druhů drůbeže Okrasné ptactvo		1 500 EPU			

				Sající selata Odstavená selata Výkrm prasat Výkrm menšinových druhů prasat					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 EPU je množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalent xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,5 a teplotě 50 °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.