



2024/780

6.3.2024

VEYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/780

z 5. marca 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny na znášku a chovanej na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a kapry, o povolení uvedeného prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny na plemeno, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny chované na plemeno, okrasné vtáky, ciciaky a menej významné druhy ošípaných vo výkrme (držiteľ povolenia: Huvepharma NV) a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) 2015/1043, (EÚ) 2017/1906 a (EÚ) 2018/327

(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-xylanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 [predtým taxonomicky označenou ako *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)] bol na obdobie desiatich rokov povolený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1043 ⁽²⁾ ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1906 ⁽³⁾ pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/327 ⁽⁴⁾ pre kapry.
- (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-xylanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny chované na znášku a kapry, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „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 plemenné sliepky, morky chované na plemeno, morky na plemeno, okrasné vtáky, ciciaky, menej významné druhy ošípaných vo výkrme, menej významné druhy hydiny chované na plemeno a menej významné druhy hydiny na plemeno. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1043 z 30. júna 2015 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku a o zmene nariadení (ES) č. 2148/2004, (ES) č. 828/2007 a (ES) č. 322/2009 (držiteľ povolenia: spoločnosť Huvepharma NV) (Ú. v. EÚ L 167, 1.7.2015, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1906 z 18. októbra 2017 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku (držiteľ povolenia Huvepharma NV) (Ú. v. EÚ L 269, 19.10.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/327 z 5. marca 2018 o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy (EC 3.2.1.8) produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kapry (držiteľ povolenia Huvepharma NV) (Ú. v. EÚ L 63, 6.3.2018, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 5. júla 2023 ⁽⁵⁾ uviedol, že neexistujú žiadne nové dôkazy, ktoré by viedli k prehodnoteniu predchádzajúcich záverov, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, bezpečný pre cieľové druhy vrátane druhov, pre ktoré je v súčasnosti povolený, konkrétne pre všetky druhy hydiny vo výkrme, hydiny na znášku a chovanej na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a kapry, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto skonštatoval, že uvedená doplnková látka je za odporúčaných podmienok používania bezpečná pre všetky druhy hydiny na plemeno, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny chované na plemeno, okrasné vtáky, ciciaky a menej významné druhy ošípaných vo výkrme, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad ďalej uviedol, že prípravok nie je žieravý pre kožu ani kožný senzibilizátor. Uviedol, že prípravok je dráždivý pre oči a považuje sa za respiračný senzibilizátor, pričom nemožno vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o potenciál doplnkovej látky dráždiť pokožku. Úrad usúdil, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posudzovať účinnosť doplnkovej látky, keďže žiadosť neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok používania pre tie druhy/kategórie, pre ktoré existuje povolenie. Usúdil, že závery, ku ktorým sa dospelo v prípade uvedených druhov, sa môžu rozšíriť a extrapolovať na iné druhy, a preto skonštatoval, že doplnková látka môže byť účinná v prípade menej významných druhov hydiny chovaných na plemeno, všetkých druhov hydiny na plemeno, okrasných vtákov, moriek chovaných na plemeno, ciciakov a menej významných druhov ošípaných vo výkrme. 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-xylanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 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 ⁽⁶⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny chované na znášku a kapry a používanie uvedeného prípravku by sa malo povoliť pre plemenné sliepky, morky chované na plemeno, morky na plemeno, okrasné vtáky, ciciaky, menej významné druhy ošípaných vo výkrme, menej významné druhy hydiny chované na plemeno a menej významné druhy hydiny na plemeno. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny chované na znášku a kapry by sa vykonávacie nariadenia (EÚ) 2015/1043, (EÚ) 2017/1906 a (EÚ) 2018/327 mali zrušiť.
- (8) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny chované na znášku a kapry, 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,

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(8):8171.

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

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 za podmienok stanovených v uvedenej prílohe obnovuje pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny chované na znášku a kapry.

Článok 2

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat pre plemenné sliepky, morky chované na plemeno, morky na plemeno, okrasné vtáky, ciciaky, menej významné druhy ošípaných vo výkrme, menej významné druhy hydiny chované na plemeno a menej významné druhy hydiny na plemeno.

Článok 3

Zrušenia

Vykonávacie nariadenia (EÚ) 2015/1043, (EÚ) 2017/1906 a (EÚ) 2018/327 sa zrušujú.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny chované na znášku a kapry a ktoré boli vyrobené a označené pred 26. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 26. marcom 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, morky vo výkrme, nosnice, menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny chované na znášku a kapry a ktoré boli vyrobené a označené pred 26. marcom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 26. marcom 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 5. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo– 1,4-beta-xylanázy produkovanej hubou <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 s minimálnou aktivitou 6000 EPU (¹)/g. Tuhá alebo kvapalná forma. Charakterizácia účinnej látky Endo– 1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8) produkovaná hubou <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. Analytická metóda (²) Na účely charakterizácie aktivity endo– 1,4-beta-xylanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda, ktorou sa stanovuje množstvo vo vode rozpustného farbiva uvoľneného pôsobením endo– 1,4-beta-xylanázy zo pšeničného arabinoxylánového substrátu zosieťovaného azurínom.	morky vo výkrme morky chované na plemeno menej významné druhy hydiny vo výkrme kapry	–	1 050 EPU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov 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 očí a kože.	26. marec 2034
				kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku menej významné druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno všetky druhy hydiny na plemeno nosnice menej významné druhy hydiny na znášku okrasné vtáky		1 500 EPU			

				ciciaky odstavené prasiatka ošípané vo výkrme menej významné druhy ošípaných vo výkrme					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) 1 EPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0083 mikromólu redukujúcich cukrov (ekvivalentu xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 4,5 a teplote 50 °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.