



2024/780

6.3.2024

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/780**

**z dne 5. marca 2024**

**o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice in gojene za nesnice, tekače, prašiče pitance in krape, dovoljenja za navedeni pripravek kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za razplod, purane, gojene za razplod, manj pomembne vrste perutnine, gojene za razplod, okrasne ptice, sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev za pitanje (imetnik dovoljenja: Huvepharma NV) ter razveljavitvi izvedbenih uredb Komisije (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 in (EU) 2018/327**

**(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 <sup>(1)</sup> 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-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (prej taksonomsko opredeljena kot *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1043 <sup>(2)</sup> dovoljen za obdobje desetih let kot krmni dodatek za pitovne piščance, pitovne purane, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice, tekače in prašiče pitance, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1906 <sup>(3)</sup> za piščance, gojene za nesnice, in manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice, ter z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/327 <sup>(4)</sup> za krape.
- (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-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, kot krmni dodatek za pitovne piščance, pitovne purane, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice, tekače, prašiče pitance, gojene za nesnice, manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice, in krape ter uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 se je navedeni zahtevek nanašal tudi na dovoljenje za nove uporabe istega pripravka kot krmnega dodatka za plemenske kokoši, purane, gojene za razplod, purane za razplod, okrasne ptice, sesne pujske, manj pomembne vrste prašičev za pitanje, manj pomembne vrste perutnine, gojene za razplod, in manj pomembne vrste perutnine za razplod. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) in člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1043 z dne 30. junija 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, odstavljen pujske, prašiče za pitanje ter manjše vrste perutnine za pitanje in za nesenje jajc ter o spremembi uredb (ES) št. 2148/2004, (ES) št. 828/2007 in (ES) št. 322/2009 (imetnik dovoljenja je družba Huvepharma NV) (UL L 167, 1.7.2015, str. 63, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1043/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj)).

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1906 z dne 18. oktobra 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), kot krmni dodatek za piščance za nesenje jajc in manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc (imetnik dovoljenja je Huvepharma NV) (UL L 269, 19.10.2017, str. 33, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1906/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj)).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/327 z dne 5. marca 2018 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), kot krmni dodatek za krapa (imetnik dovoljenja Huvepharma NV) (UL L 63, 6.3.2018, str. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/327/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj)).

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 5. julija 2023 <sup>(3)</sup> navedla, da ni novih dokazov, na podlagi katerih bi bilo treba ponovno preučiti prejšnje ugotovitve, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, varen za ciljne vrste, vključno z vrstami, za katere je trenutno dovoljen, in sicer za vse vrste perutnine za pitanje, za nesnice in gojene za nesnice, tekače, prašiče pitance in krape, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da je pod priporočenimi pogoji uporabe dodatek varen za vse vrste perutnine za razplod, purane, gojene za razplod, manj pomembne vrste perutnine za razplod, okrasne ptice, sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev za pitanje, potrošnike ter okolje. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek ni jedek za kožo ali povzročitelj preobčutljivosti kože. Navedla je, da je pripravek dražilni za oči in se obravnava kot povzročitelj preobčutljivosti dihal, medtem ko ni bilo mogoče ugotoviti, ali dodatek lahko draži kožo. Agencija je menila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni treba oceniti učinkovitosti dodatka, saj zahtevek ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev uporabe za tiste vrste/kategorije, za katere obstaja dovoljenje. Menila je, da se lahko ugotovitve za navedene vrste razširijo in ekstrapolirajo na druge vrste, zato je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri manj pomembnih vrstah perutnine, gojenih za razplod, vseh vrstah perutnine za razplod, okrasnih pticah, puranih, gojenih za razplod, sesnih pujskih in manj pomembnih vrstah prašičev za pitanje. 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-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, 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 <sup>(4)</sup> poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za pitovne piščance, pitovne purane, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice, tekače, prašiče pitance, piščance, gojene za nesnice, manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice, in krape, uporabo navedenega pripravka pa bi bilo treba dovoliti za plemenske kokoši, purane, gojene za razplod, purane za razplod, okrasne ptice, sesne pujske, manj pomembne vrste prašičev za pitanje, manj pomembne vrste perutnine, gojene za razplod, in manj pomembne vrste perutnine za razplod. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, kot krmni dodatek za pitovne piščance, pitovne purane, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice, tekače, prašiče pitance, piščance, gojene za nesnice, manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice, in krape bi bilo treba razveljaviti izvedbene uredbe (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 in (EU) 2018/327.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, za pitovne piščance, pitovne purane, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice, tekače, prašiče pitance, piščance, gojene za nesnice, manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice, in krape, 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 –

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8171.

<sup>(4)</sup> 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). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

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 pitovne piščance, pitovne purane, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice, tekače, prašiče pitance, piščance, gojene za nesnice, manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice, in krape se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

##### **Dovoljenje**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za plemenske kokoši, purane, gojene za razplod, purane za razplod, okrasne ptice, sesne pujske, manj pomembne vrste prašičev za pitanje, manj pomembne vrste perutnine, gojene za razplod, in manj pomembne vrste perutnine za razplod pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 3

##### **Razveljavitve**

Izvedbene uredbe (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 in (EU) 2018/327 se razveljavijo.

#### Člen 4

##### **Prehodni ukrepi**

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, namenjeni za pitovne piščance, pitovne purane, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice, tekače, prašiče pitance, piščance, gojene za nesnice, manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice, in krape ter proizvedeni in označeni pred 26. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. marcem 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, namenjeni za pitovne piščance, pitovne purane, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice, tekače, prašiče pitance, piščance, gojene za nesnice, manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice, in krape ter proizvedeni in označeni pred 26. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. marcem 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, 5. marca 2024

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

PRILOGA

| 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 |                         |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |
| 4a1617                                                                              | Huvepharma NV           | endo– 1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) | <p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz endo– 1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663, z najmanjšo aktivnostjo 6 000 EPU/g <sup>(1)</sup>. V trdni ali tekoči obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>endo– 1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663</p> <p><b>Analizna metoda</b> <sup>(2)</sup></p> <p>Za določanje aktivnosti endo– 1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo– 1,4-beta-ksilanaze sprosti iz substratov pšeničnega arabinoksilana, navzkrižno vezanega z azurinom.</p> | <p>pitovni purani</p> <p>purani, gojeni za razplod</p> <p>manj pomembne vrste perutnine za pitanje</p> <p>krap</p>                                                                                                                                                 | –                | 1 050 EPU                                                                 | –                 | <p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke 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, oči in kožo.</p> | 26. marec 2034                      |
|                                                                                     |                         |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>pitovni piščanci</p> <p>piščanci, gojeni za nesnice</p> <p>manj pomembne vrste perutnine, gojene za nesnice ali za razplod</p> <p>vse vrste perutnine za razplod</p> <p>kokoši nesnice</p> <p>manj pomembne vrste perutnine za nesnice</p> <p>okrasne ptice</p> |                  | 1 500 EPU                                                                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |

|  |  |  |  |                                                                                            |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | sesni pujski<br>tekači<br>prašiči pitanci<br>manj pomembne<br>vrste prašičev za<br>pitanje |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) 1 EPU je količina encima, ki sprosti 0,0083 mikromola reducirajočih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,5 in 50 °C.

(<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).