



2024/2180

3.9.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2180**

**ze dne 2. září 2024**

**o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako doplňkové látky pro prasnice všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) (držitel povolení: Huvepharma EOOD)**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jako doplňkové látky pro všechny reprodukční prasatovitě (*Suidae*) a výkrm všech druhů prasatovitých (*Suidae*), přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. února 2024 <sup>(2)</sup> k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daný přípravek ve formě granulí není dráždivý pro kůži a oči, ale měl by být považován za látku senzibilizující kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že kapalná forma přípravku není považována za dráždivou pro kůži a oči ani za látku senzibilizující kůži. Obě formy přípravku se však považují za senzibilizátory dýchacích cest. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek může být účinný u všech reprodukčních prasatovitých (*Suidae*) při množství použití 1 500 EPU, 100 CU a 100 XGU/kg kompletního krmiva. Vzhledem k nedostatku údajů nebyl úřad schopen dospět k závěru o účinnosti při výkrmu prasatovitých (*Suidae*). Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 <sup>(3)</sup> dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se téže doplňkové látky jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku pro prasnice všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedených doplňkových látek. Pokud jde o cílové druhy, u nichž bylo stanovisko úřadu neprůkazné, žadatel se zavázal poskytnout doplňující informace.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8643.

<sup>(3)</sup> 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>.

- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

##### **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 podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### *Článek 2*

##### **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 2. září 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 |                         |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                 |                                                                                                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |
| 4a39                                                                                    | Huvepharma EOOD         | Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8)<br>Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)<br>Xyloglukan-specifická endo-beta-1,4-glukanáza (EC 3.2.1.151) | <p><i>Složení doplňkové látky</i><br/>Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy, endo-1,4-beta-glukanázy a xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy z <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 s minimem aktivity:<br/>Endo-1,4-beta-xylanáza: 15 000 EPU <sup>(1)</sup> /g,<br/>Endo-1,4-beta-glukanáza: 1 000 CU <sup>(2)</sup> /g,<br/>Xyloglukan-specifická endo-beta-1,4-glukanáza: 1 000 XGU <sup>(3)</sup> /g.<br/>Granulovaná nebo kapalná forma.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i><br/>Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) a xyloglukan-specifická endo-beta-1,4-glukanáza (EC 3.2.1.151) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578</p> <p><i>Analytická metoda <sup>(4)</sup></i><br/>Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-xylanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na měření vodorozpustného barviva uvolněného endo-1,4-beta-xylanázou ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovaný pšeničný arabinoxylan.</p> | Prasnice všech druhů čeledi prasatovití ( <i>Suidae</i> ) | —               | Endo-1,4-beta-xylanáza 1 500 EPU<br><br>Endo-1,4-beta-glukanáza 100 CU<br><br>Xyloglukan-specifická endo-beta-1,4-glukanáza 100 XGU | —               | <p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>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 a kůže.</p> | 23. září 2034            |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva (azurinu) uvolněného endo-1,4-beta-glukanázou ze substrátu s azurinem vázaným na zesíťovanou celulózu.</p> <p>Pro stanovení aktivity xyloglukan-specifické endo-beta-1,4-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:</p> <p>— kolorimetrická metoda založená na kvantifikaci fragmentů vodorozpustného barviva uvolněného xyloglukan-specifickou endo-beta-1,4-glukanázou ze xyloglukanového substrátu.</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) Jedna jednotka EPU je množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za 1 minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,7 a teplotě 50 °C.

(<sup>2</sup>) Jedna jednotka CU je množství enzymu, které uvolní 0,128 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z beta-glukanu ječmene za 1 minutu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.

(<sup>3</sup>) Jedna jednotka XGU je množství enzymu, které uvolní nízkomolekulární fragmenty z barveného xyloglukanu v množství rovnajícím se množství těchto fragmentů uvolněných jednou jednotkou enzymového standardu za podmínek zkoušky (50 °C a pH 4,5).

(<sup>4</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).