

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2305

ze dne 10. prosince 2015

o povolení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata a o změně nařízení (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 1520/2007 (držitel povolení Huvepharma NV)

(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravek endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (dříve *Trichoderma longibrachiatum*), dále jen „přípravek uvedený v příloze“, byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen bez časového omezení jako doplňková látka k použití pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 2148/2004 ⁽³⁾ a odstavená selata nařízením Komise (ES) č. 1520/2007 ⁽⁴⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla předložena žádost o přehodnocení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (dříve *Trichoderma longibrachiatum*) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odstavená selata. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 17. dubna 2013 ⁽⁵⁾ a 10. března 2015 ⁽⁶⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (dříve *Trichoderma longibrachiatum*) nepříznivé dopady na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daný přípravek může být účinný pro výkrm kuřat a odstavená selata. Dále úřad usoudil, že tyto závěry o účinnosti lze rozšířit na výkrm menšinových druhů drůbeže. Úřad nepovažuje za nutné zavést zvláštní požadavky na monitorování po uvedení přípravku na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (dříve *Trichoderma longibrachiatum*) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Nařízení (ES) č. 2148/2004 a nařízení (ES) č. 1520/2007 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2148/2004 ze dne 16. prosince 2004 o trvalém a dočasném povolení některých doplňkových látek a o povolení nových použití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 370, 17.12.2004, s. 24).⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1520/2007 ze dne 19. prosince 2007 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 335, 20.12.2007, s. 17).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3207.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4054.

- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) 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

Změna nařízení (ES) č. 2148/2004

V příloze IV nařízení (ES) č. 2148/2004 se zrušuje položka E 1616 endo-1,4-beta-glukanáza.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 1520/2007

Nařízení (ES) č. 1520/2007 se mění takto:

- 1) Článek 5 se zrušuje.
- 2) Příloha V se zrušuje.

Článek 4

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před 30. červnem 2016 v souladu s pravidly platnými před 31. prosincem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání 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 10. prosince 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

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.

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) s minimem aktivity 2 000 CU ⁽¹⁾/g (pevná a kapalná forma). <i>Charakteristika účinné látky</i> Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) z <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142). <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce, premixech a krmivech: — Kolorimetrická metoda založená na měření fragmentů vodorozpustného barviva (azurinu) uvolněného endo-1,4-beta-glukanázou ze substrátu s aurinem vázaným na zesíťovanou celulézu.	Výkrm kuřat a výkrm menších druhů drůbeže	—	500 CU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice. 3. Pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg.	31. prosince 2025
				Odstavená selata		350 CU			

⁽¹⁾ 1 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.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.