

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2305

z 10. decembra 2015

o povolení prípravku z endo-1,4- β -glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka a o zmene nariadení (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 1520/2007 (držiteľ povolenia Huvepharma NV)

(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 takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok z endo-1,4- β -glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (predtým *Trichoderma longibrachiatum*), bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený nariadením Komisie č. 2148/2004 ⁽³⁾ pre kurčatá vo výkrme a nariadením Komisie (ES) č. 1520/2007 ⁽⁴⁾ pre odstavené prasiatka bez časového obmedzenia. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku z endo-1,4- β -glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (predtým *Trichoderma longibrachiatum*) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a odstavené prasiatka. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách zo 17. apríla 2013 ⁽⁵⁾ a 10. marca 2015 ⁽⁶⁾ k záveru, že prípravok z endo-1,4- β -glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (predtým *Trichoderma longibrachiatum*) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že používanie uvedeného prípravku môže byť potenciálne účinné aj v prípade kurčiat vo výkrme a odstavených prasiatok. Ďalej uviedol, že závery o účinnosti možno rozšíriť aj na menej významné druhy hydiny vo výkrme. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh sa v ňom nepovažujú za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku z endo-1,4- β -glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (predtým *Trichoderma longibrachiatum*) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Nariadenia (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 1520/2007 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 2148/2004 zo 16. decembra 2004 o stálych a dočasných povoleniach určitých doplnkových látok a o povolení nových spôsobov použitia už povolených doplnkových látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 370, 17.12.2004, s. 24).⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1520/2007 z 19. decembra 2007 o vydaní trvalého povolenia pre niektoré doplnkové látky do krmív (Ú. v. EÚ L 335, 20.12.2007, s. 17).⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11 (7):3207.⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13 (3):4054.

- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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.

Článok 2

Zmena nariadenia (ES) č. 2148/2004

V prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 2148/2004 sa vypúšťa zápis E 1616 – endo-1,4- β -glukanáza.

Článok 3

Zmena nariadenia (ES) č. 1520/2007

Nariadenie (ES) č. 1520/2007 sa mení takto:

1. Článok 5 sa vypúšťa.
2. Príloha V sa vypúšťa.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 30. júnom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 31. decembrom 2015 možno aj 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 10. decembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

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.

4a1616	Huvepharma NV	endo-1,4- β -glukanáza ES 3.2.1.4	Zloženie doplnkovej látky prípravok z endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanvej mikroorganizmom <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) s minimálnou aktivitou 2 000 CU ⁽¹⁾/g (v tuhej a tekutej forme) Charakteristika účinnej látky endo-1,4-β-glukanáza (EC 3.2.1.4) produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie endo-1,4-β-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: — kolorimetrická metóda založená na kvantifikácii vo vode rozpustných farebných fragmentov (azurín), ktoré vznikajú pôsobením endo-1,4-β-glukanázy na celulózu zosieťovanú azurínom.	kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	—	500 CU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a ochranné rukavice. 3. Na použitie pre odstavené prasiatka s hmotnosťou približne do 35 kg.	31. decembra 2025
				odstavené prasiatka		350 CU			

⁽¹⁾ 1 jednotka CU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,128 μ mol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z betaglukánu jačmeňa za 1 min. pri pH 4,5 a teplote 30 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.