

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1332

z dne 29. junija 2023

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 114044, kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, pitovne purane, purane za razplod in odstavljene pujske (imetnik dovoljenja: Roal Oy) in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 902/2009

(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 ⁽¹⁾ 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) Encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 114044, je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 902/2009 dovoljen za deset let kot krmni dodatek za odstavljene pujske, pitovne piščance, piščance za nesnice, pitovne purane in purane za razplod ⁽²⁾.
- (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 reesei* CBS 114044, kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, pitovne purane, purane za razplod in odstavljene pujske ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Pripravek je na voljo v trdnih in tekočih formulacijah. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 4. oktobra 2019 ⁽³⁾ in 27. januarja 2021 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek ostaja varen za pitovne piščance, piščance za nesnice, pitovne purane, purane za razplod, odstavljene pujske, potrošnike in okolje. Ugotovila je, da pripravek ne draži kože in da testirana tekoča oblika ni dražilna za oči niti povzročitelj preobčutljivosti kože. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal v vseh oblikah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Agencija je potrdila tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmu, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati uporabo navedenega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (ES) št. 902/2009 razveljaviti.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 902/2009 z dne 28. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za encimski pripravek endo-1,4-beta-ksilanaza iz *Trichoderma reesei* (CBS 114044) kot krmni dodatek za odstavljene pujske, piščance za pitanje, piščance za nesnice, purane za pitanje in purane za razplod (imetnik dovoljenja Roal Oy) (UL L 256, 29.9.2009, str. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Pripravek za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 114044), in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 20. januarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmna mešanica, ki vsebujejo pripravek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 20. julijem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, kadar so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

Člen 3

Razveljavitev Uredbe (ES) št. 902/2009

Uredba (ES) št. 902/2009 se razveljavi.

Člen 4

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, 29. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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.

4a8i	Roal Oy	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8)	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g v tekoči obliki: 160 000 BXU/g <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Lastnosti aktivne snovi v dodatku in premiksu: test reducirajočega sladkorja za endo-1,4-beta-ksilanozo s kolorimetrično reakcijo reagenta dinitrosalicilne kisline na donos reducirajočega sladkorja pri pH 5,3 in 50 °C. Lastnosti aktivne snovi v krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, s katero se meri vodotopno barvilo, ki se med delovanjem encima sprosti iz z azurinom navzkrižno vezanega substrata pšenice in arabinoksilana	pitovni piščanci in piščanci za nesnice	–	8 000 BXU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 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 temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, kožo in oči za trdne oblike ter zaščito za dihalo za tekoče oblike.	20. julij 2033
				pitovni purani in purani za razplod		16 000 BXU			
				pujski (odstavljeni)		24 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU je količina encima, ki sprosti 1 nmol reducirajočih sladkorjev kot ksiloza iz ksilana iz breze na sekundo pri pH 5,3 in 50 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
