

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1333

z dne 29. junija 2023

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, kot krmni dodatek za pitovne piščance in odstavljenе pujske (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), spremembi Uredbe (ES) št. 1811/2005 in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1259/2004

(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 takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (prej taksonomsko identificiran kot *Aspergillus aculeatus*), je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za pitovne piščance z Uredbo Komisije (ES) št. 1259/2004 ⁽³⁾ in za pujske (odstavljene) z Uredbo Komisije (ES) št. 1811/2005 ⁽⁴⁾. V skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, kot krmni dodatek za pitovne piščance in odstavljenе pujske. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. novembra 2022 ⁽⁵⁾ ugotovila, da pripravek pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivih učinkov na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Kar zadeva varnost za uporabnike pri ravnanju s pripravkom, Agencija zaradi pomanjkanja podatkov o končnih formulacijah ni mogla ugotoviti, ali dodatek draži kožo in oči in ali lahko povzroča preobčutljivost kože, vendar je menila, da je dodatek povzročitelj preobčutljivosti dihal zaradi beljakovinske narave aktivne snovi. Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit kot zootehnični dodatek pri pitovnih piščancih in odstavljenih pujskih pri najnižji priporočeni ravni 10 FBG/kg krme. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1259/2004 z dne 8. julija 2004 o trajnem dovoljenju določenih v krmi že dovoljenih dodatkov (UL L 239, 9.7.2004, str. 8).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1811/2005 z dne 4. novembra 2005 o začasnih in trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi ter začasnim dovoljenjem za novo uporabo že dovoljenega dodatka v krmi (UL L 291, 5.11.2005, str. 12).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Ocena dodatka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni pripravek, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Zaradi dovoljenja za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1811/2005 spremeniti, Uredbo (ES) št. 1259/2004 pa razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

Člen 2

Sprememba Uredbe (ES) št. 1811/2005

Člen 1 Uredbe (ES) št. 1811/2005 in Priloga I k navedeni uredbi se črtata.

Člen 3

Razveljavitev Uredbe (ES) št. 1259/2004

Uredba (ES) št. 1259/2004 se razveljavi.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, 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. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeni pripravek iz Priloge, 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.

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, 29. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vseb- nost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6	Sestava dodatka Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze (ES 3.2.1.6), ki jo proizvaja <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94, z najmanjšo aktivnostjo: v prevlečeni obliki: 50 FBG (¹)/g. v tekoči obliki: 120 FBG/mL Lastnosti aktivne snovi endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Analizna metoda (²) Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda merjenja obarvane spojine, ki jo proizvaja dinitrosalicilna kislina (DNSA), na podlagi encimske hidrolize beta-glukana pri pH 5,0 in 50 °C. Za kvantifikacijo aktivnosti 1,3(4)-beta-glukanaze v premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda merjenja vodotopnih obarvanih delcev na podlagi encimske hidrolize navzkrižno vezanega azo-glukana iz ječmena pri pH 4,5 in 50 °C.	pitovni piščanci odstavljeni pujski	–	10 FBG	–	- V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. - 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 za dihalo, oči in kožo.	20. julij 2033
--------	--	---------------------------------------	---	--	---	--------	---	---	----------------

⁽¹⁾ Ena enota glukanaze (FBG) ustreza količini encima, ki pod standardnimi pogoji (pH 5,0 in 30 °C) sprosti glukozo ali druge reducirajoče ogljikove hidrate s hitrostjo, ki ustreza 1 µmol glukoze na minuto.

⁽²⁾ 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.
