



2024/1058

11.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1058

z dne 10. aprila 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33700, kot krmni dodatek za perutnino za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice, spremembi pogojev dovoljenja, dovoljenju za nove uporabe navedenega pripravka kot krmnega dodatka za vse vrste perutnine in prašičev (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 1206/2012, (EU) 2020/995 in (EU) 2020/1034

(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⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo, spremembo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 26372, je bil za obdobje 10 let z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1206/2012 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za perutnino za pitanje, odstavljene pujske in prašiče za pitanje, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/995 ⁽³⁾ kot krmni dodatek za doječe svinje, z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1034 ⁽⁴⁾ pa kot krmni dodatek za kokoši nesnice.
- (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 *Aspergillus oryzae* DSM 26372, kot krmni dodatek za perutnino za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice ter uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. V okviru navedenega zahtevka je imetnik dovoljenja predlagal tudi spremembo pogojev dovoljenja za zadevni pripravek, pri čemer je zahteval spremembo proizvodnega seva iz *Aspergillus oryzae* DSM 26372 v *Aspergillus oryzae* DSM 33700 v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) ter ustrezni podatki, ki podpirajo zahtevek za spremembo.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1206/2012 z dne 14. decembra 2012 o izdaji dovoljenja za pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), kot krmni dodatek za perutnino za pitanje, odstavljene pujske in prašiče za pitanje ter o spremembi uredb (ES) št. 1332/2004 in (ES) št. 2036/2005 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products) (UL L 347, 15.12.2012, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/995 z dne 9. julija 2020 o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), kot krmni dodatek za doječe svinje (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. Z. o.o.) (UL L 221, 10.7.2020, str. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1034 z dne 15. julija 2020 o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), kot krmni dodatek za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. Z. o.o.) (UL L 227, 16.7.2020, str. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za nove uporabe pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Zahtevek zadeva dovoljenje za navedeni pripravek kot krmni dodatek za vse vrste perutnine in prašičev ter njegovo uvrstitev v kategorijo „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.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. septembra 2023 ⁽⁷⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33700, ostaja varen za perutnino za pitanje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice, potrošnike ter okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da je pod priporočenimi pogoji uporabe dodatek varen za vse vrste perutnine in prašičev, potrošnike ter okolje. Agencija je nadalje navedla, da nobena od formulacij dodatka (tekoča in trdna) ne draži kože. Tekoča formulacija ne draži oči, ni pa mogoče sklepati o potencialu trdne formulacije za draženje oči. Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla sklepati, ali sta obe formulaciji dodatka lahko povzročitelja preobčutljivosti kože. Zaradi beljakovinske narave aktivne snovi (ksilanaze) se dodatek šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal. V zvezi s predlaganimi novimi uporabami za dodatne ciljne vrste je Agencija ugotovila, da je pod predlaganimi pogoji uporabe dodatek lahko učinkovit pri vseh vrstah perutnine in prašičev. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33700, še vedno učinkovit za perutnino za pitanje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (6) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33700, kot krmni dodatek v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁸⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (7) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33700, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka za perutnino za pitanje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice ter dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine, razen za perutnino za pitanje in kokoši nesnice, ter za vse vrste prašičev, razen za odstavljen pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33700, kot krmni dodatek za perutnino za pitanje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice bi bilo treba razveljaviti izvedbene uredbe (EU) št. 1206/2012, (EU) 2020/995 in (EU) 2020/1034.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33700, za perutnino za pitanje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8339.

⁽⁸⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, za perutnino za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za vse vrste perutnine, razen za perutnino za pitanje in kokoši nesnice, ter za vse vrste prašičev, razen za odstavljene pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje, pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Razveljavitve

Izvedbene uredbe (EU) 1206/2012, (EU) 2020/995 in (EU) 2020/1034 se razveljavijo.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek in so namenjeni za perutnino za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice ter so proizvedeni in označeni pred 1. novembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge in so namenjeni za perutnino za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in kokoši nesnice ter so proizvedeni in označeni pred 1. majem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. majem 2024, 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, 10. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega 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: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	Sestava dodatka Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g v tekoči obliki: 650 FXU/ml Lastnosti aktivne snovi endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje količine endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda merjenja obarvane spojine, ki jo proizvaja dinitrosalicilna kislina (DNSA), in ksilozilnih delov, ki se sprostijo med delovanjem ksilanaze na arabinoksilan.	vse vrste perutnine	—	100 FXU	—	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 postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, oči in kožo.	1. maj 2034
				vse vrste prašičev		200 FXU			

			Za določanje količine endo–1,4-beta-ksilanaze v premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se sprosti iz azoksilana ovsenih plev, označenega z barvilom, med delovanjem ksilanaze.						
(¹)	Ena enota ksilanaze (FXU) je količina encima, ki sprosti 7,8 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz azoarabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 6,0 in 50 °C.								
(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 .								