IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1371

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-glukanaze kot krmni dodatek za doječe svinje (imetnik dovoljenja BASF SE)

(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.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-glukanaze. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, in endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 18 404, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. januarja 2020 ([2]) ugotovila, pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 18 404, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit kot zootehnični dodatek pri izboljšanju prebavljivosti krme pri doječih svinjah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 18 404), je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6025.

Člen 2

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, 1. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

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.									
4a7	BASF SE	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) in endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4)	*Sestava dodatka* pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 18 404), z najmanjšo aktivnostjo: 5 600 TXU (1) in 2 500 TGU (2)/g v trdni ali tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 18 404) *Analizna metoda* (3) Za določanje količine endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,4-beta-ksilanaze na substrat, ki vsebuje ksilan (arabinoksilan iz pšenice) pri pH 3,5 in temperaturi 55 °C. Za določanje količine endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku, premiksih, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,4-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje glukan (beta-glukan iz ječmena) pri pH 3,5 in temperaturi 40 °C.	doječe svinje	–	560 TXU 250 TGU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa 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 ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	22. oktober 2030

(1) 1 TXU je opredeljen kot količina encima, ki sprosti 5 μmol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz arabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 3,5 in 55 °C.
(2) 1 TGU je opredeljen kot količina encima, ki sprosti 1 μmol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ß-glukana iz ječmena na minuto pri pH 3,5 in 40 °C.
(3) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.