II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/196

z dne 13. februarja 2020

o podaljšanju dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic) in okrasne ptice ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1380/2007 in (ES) št. 1096/2009 ter Izvedbene uredbe (EU) št. 843/2012 (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 izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, je bila odobrena za 10 let kot krmni dodatek za purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1380/2007 ([2]), za race in piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1096/2009 ([3]) ter za purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste za pitanje in za nesnice ali razplod ter okrasne ptice z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 843/2012 ([4]).

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik navedenega dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic) in okrasne ptice ter njeno uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. 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 mnenju z dne 27. februarja 2019 ([5]) ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je navedla, da je dodatek varen za ciljne živalske vrste, potrošnike in okolje. Vendar je ugotovila tudi, da se dodatek šteje za 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 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.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1380/2007 z dne 26. novembra 2007 o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanazo (Natugrain Wheat TS) kot krmnega dodatka (UL L 309, 27.11.2007, str. 21).

([3]) Uredba Komisije (ES) št. 1096/2009 z dne 16. novembra 2009 o dovoljenju za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksinalaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), kot krmni dodatek za piščance za pitanje in dovoljenju o novi uporabi tega pripravka kot krmnega dodatka za race (imetnik dovoljenja je BASF SE) ter spremembi Uredbe (ES) št. 1458/2005 (UL L 301, 17.11.2009, str. 3).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 843/2012 z dne 18. septembra 2012 o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), kot krmni dodatek za purane za razplod, manjše aviarne vrste za pitanje in za nesnice ali razplod ter okrasne ptice (imetnik dovoljenja BASF SE) (UL L 252, 19.9.2012, str. 23).

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5652.

(5) Ocena endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba uredbi (ES) št. 1380/2007 in (ES) št. 1096/2009 ter Izvedbeno uredbo (EU) št. 843/2012 razveljaviti.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

Uredbi (ES) št. 1380/2007 in (ES) št. 1096/2009 ter Izvedbena uredba (EU) št. 843/2012 se razveljavijo.

Člen 3

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, 13. februarja 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 poteka veljavnosti dovoljenja
						Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	**Sestava dodatka** Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 5 600 TXU [1]/g v tekoči obliki: 5 600 TXU/ml	Purani za pitanje Purani za razplod	—	560 TXU	—	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, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike 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 dihala.	5.3.2030
			Lastnosti aktivne snovi Endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713	Piščanci za pitanje Okrasne ptice Manj pomembne aviarne vrste razen nesnic	—	280 TXU	—		
			Analizna metoda [2] Viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti zaradi delovanja endo-1,4-beta-ksilanaze na substrat, ki vsebuje ksilan (arabinoksilan iz pšenice), pri pH 3,5 in 55 °C						

[1] TXU je količina encima, ki sprosti 5 mikromolov reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz arabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 3,5 in 55 °C.

[2] Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.