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)

(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, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), kot krmni dodatek za doječe svinje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 3. julija 2019 ([2]) ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek obravnava kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal in da ni mogoče sprejeti nobene ugotovitve o tem, ali dodatek povzroča preobčutljivost kože. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), pokazal učinek pri izboljšanju domnevne prebavljivosti zaužite krme v črevesju doječih svinj. 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, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), 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, kot je določeno v navedeni prilogi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(8):5790.

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 Strasbourgu, 9. julija 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.									
4a1607i	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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Analizna metoda* [2]: Za določanje količine endo-1,4-betaksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), 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. Za določanje količine endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), v premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se sprosti iz azoksilana ovsenih plev, označenega z barvilom, med delovanjem ksilanaze.	doječe svinje	–	200 FXU	–	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.	30.7.2030

[1] 1 FXU je količina encima, ki sprosti 7,8 μmola reduktivnih 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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.