IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/981

z dne 17. junija 2021

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 18404, kot krmni dodatek za vrste perutnine, okrasne ptice in odstavljene pujske (imetnik dovoljenja: BASF SE) ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 271/2009 in Izvedbene uredbe (EU) št. 1068/2011

(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 in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 18404 (v nadaljnjem besedilu: zadevni pripravek), je bil dovoljen za deset let kot krmni dodatek za odstavljene pujske, pitovne piščance, kokoši nesnice, pitovne purane in pitovne race z Uredbo Komisije (ES) št. 271/2009 ([2]) ter za rejene nesnice, purane za vzrejo, purane, ki se redijo za vzrejo, druge manj pomembne aviarne vrste (razen rac za pitanje) in okrasne ptice z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1068/2011 ([3]).

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za zadevni pripravek kot krmni dodatek za vrste perutnine, okrasne ptice in odstavljene pujske v kategoriji 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 18. novembra 2020 ([4]) ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da zadevni pripravek izpolnjuje pogoje za dovoljenje v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Agencija je potrdila svojo prejšnjo ugotovitev, da zadevni pripravek nima škodljivega vpliva na zdravje živali, zdravje potrošnikov ali okolje. Vendar je ugotovila tudi, da je dodatek treba šteti 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 je potrdila tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena zadevnega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatek, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

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

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 271/2009 z dne 2. aprila 2009 o izdaji dovoljenja za pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-glukanaze kot krmnega dodatka za odstavljene pujske, pitovne piščance, kokoši nesnice, pitovne purane in pitovne race (imetnik dovoljenja BASF SE) (UL L 91, 3.4.2009, str. 5).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1068/2011 z dne 21. oktobra 2011 o izdaji dovoljenja za encimski pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 18404), kot krmni dodatek za rejene nesnice, purane za vzrejo, purane, ki se redijo za vzrejo, druge manjše aviarne vrste (razen rac za pitanje) in okrasne ptice (imetnik dovoljenja BASF SE) (UL L 277, 22.10.2011, str. 11).

([4]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6331.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za zadevni pripravek kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (ES) št. 271/2009 in Izvedbeno uredbo (EU) št. 1068/2011 razveljaviti.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni pripravek, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi podaljšanja dovoljenja.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 18404, kot je opredeljen v Prilogi ter ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 109.713, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 18404, in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 8. januarjem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. julijem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmna mešanica, ki vsebujejo pripravek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 8. julijem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. julijem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, kadar so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo pripravek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 8. julijem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. julijem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, kadar so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Uredba (ES) št. 271/2009 in Izvedbena uredba (EU) št. 1068/2011 se razveljavita.

Člen 4

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, 17. junija 2021

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
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. 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 18404, z najmanjšo aktivnostjo: 5 600 TXU ([1]) in2 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 18404 ——— ***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.	pitovni piščanci in rejene nesnice kokoši nesnice vse manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice okrasne ptice	—	280 TXU 125 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 in dihala.	8. julij 2031
				purani odstavljeni pujski		560 TXU 250 TGU			

			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.						

([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 betaglukana iz ječmena na minuto pri pH 3,5 in 40 °C.
([3]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.