IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/329

z dne 24. februarja 2021

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-β-ksilanaze in endo-1,3(4)-β-glukanaze za pitovne piščance (imetnik dovoljenja: AVEVE NV) in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1091/2009

(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 revizijo takih dovoljenj.

(2) Pripravek iz endo-1,4-β-ksilanaze in endo-1,3(4)-β-glukanaze je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1091/2009 ([2]) za deset let odobren kot krmni dodatek za pitovne piščance.

(3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-β-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* MUCL 49754, kot krmnega dodatka za pitovne piščance v kategoriji dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalni skupini „pospeševalci prebavljivosti“. Mikroorganizem *Trichoderma reesei* se je medtem preimenoval v *Trichoderma longibrachiatum*. 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 17. marca 2020 ([3]) ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Agencija je potrdila svojo prejšnjo ugotovitev, da pripravek iz endo-1,4-β-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754, nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za 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 pripravka iz endo-1,4-β-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754, 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 opredeljen v Prilogi k tej uredbi.

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

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1091/2009 z dne 13. novembra 2009 o dovoljenju za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), kot krmnega dodatka za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja je Aveve NV) (UL L 299, 14.11.2009, str. 6.).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6062.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-β-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (prej opredeljen kot *Trichoderma reesei*) MUCL 49755, in endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (prej opredeljen kot *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1091/2009 razveljaviti.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-β-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (prej opredeljen kot *Trichoderma reesei*) MUCL 49755, in endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (prej opredeljen kot *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih 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-β-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (prej opredeljen kot *Trichoderma reesei*) MUCL 49755, in endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (prej opredeljen kot *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša v skladu s pogoji iz Priloge.

Člen 2

1. Pripravek iz endo-1,4-β-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (prej opredeljen kot *Trichoderma reesei*) MUCL 49755, in endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (prej opredeljen kot *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 17. septembrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 17. marcem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmna mešanica, ki vsebujejo pripravek iz točke 1, proizvedeni in označeni pred 17. marcem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 17. marcem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

Člen 3

Uredba (ES) št. 1091/2009 se razveljavi.

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, 24. februarja 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 izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a9	Aveve NV	endo-1,4-β-ksilanaza (ES 3.2.1.8) in endo-1,3(4)-β-glukanaza (ES 3.2.1.6)	**Sestava dodatka:** pripravek iz endo-1,4-β-ksilanaze (ES 3.2.1.8) in endo-1,3(4)-β-glukanaze (ES 3.2.1.6) z najmanjšo aktivnostjo 40 000 XU ([1])/g in 9 000 BGU ([2])/g v trdni in tekoči obliki. **Lastnosti aktivnih snovi:** endo-1,4-β-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755, in endo-1,3(4)-β-glukanaza (EC 3.2.1.6), ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754. **Analizna metoda** ([3]) Lastnosti aktivne snovi v dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na reakciji dinitrosalicilne kisline na reducirajoči sladkor, ki nastane z delovanjem endo-1,4-β-ksilanaze na substrat, ki vsebuje ksilan; — kolorimetrična metoda, ki temelji na reakciji dinitrosalicilne kisline na reducirajoči sladkor, ki nastane z delovanjem endo-1,3(4)-β-glukanaze na substrat, ki vsebuje β-glukan.	pitovni piščanci	–	3 000 XU 675 BGU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo temperatura skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Za uporabo v krmi, bogati s škrobnimi in neškrobnimi polisaharidi (večinoma β-glukani in arabinoksilani). 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju in stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj	17.3.2031

			Lastnosti aktivnih snovi v krmi: — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-β-ksilanaze sprosti iz substrata pšeničnega arabinoksilana, navzkrižno vezanega z barvilom; — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,3(4)-β-glukanaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata ječmenovega β-glukana.					zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in rokavicami.	

([1]) 1 XU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.
([2]) 1 BGU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov celobioze) iz ß-glukana ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.
([3]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.