

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2096

z dne 29. novembra 2021

o dovoljenju za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine, prašiče pitance, pujske in vse manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja: Danisco (UK) Ltd, ki ga v Uniji zastopa Genencor International B.V.)

(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 *Trichoderma reesei* CBS 143953. 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 *Trichoderma reesei* CBS 143953, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine, prašiče pitance, pujske in vse manj pomembne vrste prašičev ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. marca 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953, pod predlaganimi pogoji uporabe kot krmni dodatek za vse vrste perutnine, prašiče pitance, pujske in vse manj pomembne vrste prašičev nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba navedeni dodatek obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal in morebiti dražilnega za oči. 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 lahko učinkovit kot zootehnični dodatek pri svinjah v obdobju laktacije. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi 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 *Trichoderma reesei* CBS 143953, 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 –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6539.

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.

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, 29. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska 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-% vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a11	Danisco (UK) Ltd, ki ga v Uniji zastopa Genencor International B.V.	endo-1,4-beta- ksilanaza (ES 3.2.1.8)	Sestava dodatka pripravek iz endo-1,4-beta- ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, z najmanjšo aktivnostjo 40 000 U/g ⁽¹⁾ Lastnosti aktivne snovi endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 Analizna metoda ⁽²⁾ Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta- ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanih z azurinom	vse vrste perutnine	–	625 U	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skla- diščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti po- slovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravna- nju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukre- pe. Kadar navedenih tveganj s takimi po- stopki in ukrepi ni mo- goče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se doda- tek in premiksi uporab- ljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z za- ščito za oči in dihala.	20.12.2031
				prašiči pitanci pujski (odstav- ljeni in sesni) manj pomembne vrste prašičev		2 000 U			

⁽¹⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 0,48 mikromola reducirajočih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz arabinoksilana pšenice na minuto pri pH 4,2 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>.