

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/61

z dne 5. januarja 2023

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze iz *Aspergillus niger* CBS 120604, pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze iz *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze iz *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 in pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze iz *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 kot krmne dodatke za vse živalske vrste

(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. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ⁽²⁾. Člen 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vsebuje posebne določbe za dajanje na trg in uporabo proizvodov, ki se v Uniji uporabljajo kot silirni dodatki.
- (2) Pripravki iz endo-1,4-beta-glukanaze iz *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanaze iz *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanaze iz *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 in endo-1,4-beta-ksilanaze iz *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 so bili vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi ⁽³⁾ za vse živalske vrste iz funkcionalne skupine silirnih dodatkov v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 10(2) in členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravke iz endo-1,4-beta-glukanaze iz *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanaze iz *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanaze iz *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 in endo-1,4-beta-ksilanaze iz *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 kot krmne dodatke za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se pripravki uvrstijo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 7. marca 2018 ⁽⁴⁾ in 29. junija 2022 ⁽⁵⁾ navedla, da zadevni pripravki pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da zaradi pomanjkanja podatkov ni bilo mogoče sprejeti sklepa o dražilnosti dodatkov za kožo in oči ter o njihovem potencialu za preobčutljivost kože. Zaradi beljakovinske narave aktivnih snovi bi bilo treba te pripravke obravnavati kot možne povzročitelje

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ V registru krmnih dodatkov: je bila endo-1,4-beta-glukanaza iz *Aspergillus niger* CBS 120604 opredeljena kot celulaza iz *Aspergillus niger* CBS 120604; je bila endo-1,3(4)-beta-glukanaza iz *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 opredeljena kot beta-glukanaza iz *Aspergillus niger* MUCL 39199 ali *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; je bila endo-1,4-beta-ksilanaza iz *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 opredeljena kot ksilanaza iz *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 ali *Trichoderma koningii* MUCL 39203; je bila endo-1,4-beta-ksilanaza iz *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 opredeljena kot ksilanaza iz *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

preobčutljivosti dihal. Agencija je v mnenju z dne 29. junija 2022 navedla tudi, da lahko zadevni pripravki izboljšajo proizvodnjo silaže iz krmil, ki se preprosto, srednje težko ali težko silirajo. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (5) Ocena pripravkov iz endo-1,4-beta-glukanaze iz *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanaze iz *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanaze iz *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 in endo-1,4-beta-ksilanaze iz *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevne pripravke, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravki iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Pripravki iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene pripravke, proizvedeni in označeni pred 26. julijem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. januarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravke iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 26. januarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. januarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravke iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 26. januarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. januarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

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, 5. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

| Identifikacijska številka dodatka | 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 dodatka/kg sveže snovi | | | |
| Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki. | | | | | | | | |
| 1k105 | endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4) | <p><i>Sestava dodatka</i> pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja:</p> <p><i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, z najmanjšo aktivnostjo 25 650 DNS ⁽¹⁾/g dodatka</p> <p>v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>za določanje endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku:</p> <p>— kolorimetrična metoda (DNS), ki temelji na encimski hidrolizi karboksimetil celuloze (CMC) pri pH 4,5 in 37 °C</p> | vse živalske vrste | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi encimi ali mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 3 DNS/kg sveže snovi. 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. | 26. januar 2033 |

⁽¹⁾ 1 enota DNS (3,5-dinitrosalicilne kisline) je količina reducirajočega sladkorja, ki se sprosti kot ekvivalent glukoze v μmol na g na minuto pri pH 4,5 in 37 °C iz škroba.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

| Identifikacijska številka dodatka | 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 dodatka/kg sveže snovi | | | |
| Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki. | | | | | | | | |
| 1k106 | endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6) | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz endo-1,3(4)-β-glukanaze, ki jo proizvaja:</p> <p><i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, z najmanjšo aktivnostjo 10 000 DNS ⁽¹⁾/g dodatka</p> <p>v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6), ki jo proizvaja <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>za določanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnem dodatku:</p> <p>— kolorimetrična metoda (DNS), ki temelji na encimski hidrolizi karboksimetil celuloze (CMC) pri pH 4,5 in 37 °C</p> | vse živalske vrste | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi encimi ali mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 3,4 DNS/kg sveže snovi. 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. | 26. januar 2033 |

⁽¹⁾ 1 enota DNS (3,5-dinitrosalicilne kisline) je količina reducirajočega sladkorja, ki se sprosti kot ekvivalent glukoze v μmol na g na minuto pri pH 4,5 in 37 °C iz škroba.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

| Identifikacijska številka dodatka | 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 dodatka/kg sveže snovi | | | |
| Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki. | | | | | | | | |
| 1k107 | endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, z najmanjšo aktivnostjo 51 600 DNS (⁽¹⁾)/g dodatka v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203</p> <p><i>Analizna metoda</i> (⁽²⁾)</p> <p>za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku:</p> <p>— kolorimetrična metoda (DNS), ki temelji na encimski hidrolizi ksilana pri pH 4,5 in 37 °C</p> | vse živalske vrste | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi encimi ali mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 3,2 DNS/kg sveže snovi. 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. | 26. januar 2033 |

(⁽¹⁾) 1 enota DNS (3,5-dinitrosalicilne kisline) je količina reducirajočega sladkorja, ki se sprosti kot ekvivalent kilozee v μmol na g na minuto pri pH 4,5 in 37 °C iz ksilana iz brezovega lesa.

(⁽²⁾) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

| Identifikacijska številka dodatka | 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 dodatka/kg sveže snovi | | | |
| Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki. | | | | | | | | |
| 1k108 | endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, z najmanjšo aktivnostjo 70 000 DNS ⁽¹⁾/g dodatka v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku:</p> <p>— kolorimetrična metoda (DNS), ki temelji na encimski hidrolizi ksilana pri pH 4,5 in 37 °C</p> | vse živalske vrste | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi encimi ali mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 15 DNS/kg sveže snovi. 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. | 26. januar 2033 |

⁽¹⁾ 1 enota DNS (3,5-dinitrosalicilne kisline) je količina reducirajočega sladkorja, ki se sprosti kot ekvivalent ksiloze v μmol na g na minuto pri pH 4,5 in 37 °C iz ksilana iz brezovega lesa.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.