

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1703

z dne 7. septembra 2023

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143945, kot krmni dodatek za vrste perutnine, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje), dovoljenju za navedeni pripravek za sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev (sesne pujske) (imetnik dovoljenja: Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in ga zastopa družba Genencor International B.V.) ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 337/2011 in Izvedbene uredbe (EU) 2016/997

(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) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953 (prej taksonomsko opredeljen kot ATCC PTA-5588), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143945 (prej taksonomsko opredeljen kot ATCC SD-2106), je bil dovoljen za deset let kot krmni dodatek za perutnino, odstavljenе pujske in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (EU) št. 337/2011 ⁽²⁾ ter za doječe svinje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje) z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/997 ⁽³⁾.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143945, kot krmni dodatek za vrste perutnine, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje) ter uvrstitev dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Zahtevek je vključeval predlog za spremembo pogojev iz prvotnega dovoljenja, in sicer znižanje najnižje priporočene ravni za purane. Vključeval je tudi zahtevo v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 za izdajo dovoljenja za isti pripravek kot krmni dodatek za sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev (sesne pujske). Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) oziroma člena 7(3) navedene uredbe.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 337/2011 z dne 7. aprila 2011 o dovoljenju za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze kot krmnega dodatka za perutnino, odstavljenе pujske in prašiče za pitanje (imetnik dovoljenja Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in jo predstavlja družba Genencor International B.V.) (UL L 94, 8.4.2011, str. 19).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/997 z dne 21. junij 2016 o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanozo EC 3.2.1.8, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), in endo-1,3(4)-beta-glukanazo EC 3.2.1.6, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), kot krmni dodatek za doječe svinje in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja je Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in jo predstavlja družba Genencor International B.V.) (UL L 164, 22.6.2016, str. 4).

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. septembra 2022 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143945, ostaja varen za vrste perutnine, odstavljen pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljen pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje), potrošnike in okolje pod trenutno dovoljenimi pogoji uporabe. Dodala je, da te ugotovitve o varnosti veljajo tudi za uporabo tega pripravka za sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev (sesne pujske). Nadalje je navedla, da bi bilo treba pripravek šteti za potencialno dražilnega za oči in povzročitelja preobčutljivosti dihal, o draženju kože in potencialu preobčutljivosti pripravka pa ni bilo mogoče sklepati. Agencija je tudi ugotovila, da ni potrebe po oceni učinkovitosti pripravka za vrste perutnine, razen puranov, za odstavljen pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljen pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje) ter da se je pripravek štel za učinkovitega pri puranih, sesnih pujskih in manj pomembnih vrstah prašičev (sesnih pujskih) pri novo predlagani predvideni ravni 610 enot aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze na kilogram popolne krmne mešanice in 76 enot aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze na kilogram popolne krmne mešanice. Vendar je Agencija poudarila tudi, da je bila dejanska učinkovita raven, uporabljena v študijah, ki podpirajo ugotovitve o učinkovitosti za vse ciljne vrste, razen doječih svinj in manj pomembnih vrst prašičev (doječih svinj), za približno 50 % višja od novo predlagane predvidene ravni. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) V skladu s členom 5(4), prvi pododstavek, točki (a) in (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene z dne 28. junija 2010 ⁽⁶⁾ veljavni in uporabni za ta zahtevek.
- (6) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143945, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni pripravek za vrste perutnine, odstavljen pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljen pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje) ter dovoliti uporabo navedenega pripravka za sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev (sesne pujske). Vendar je primerno določiti najnižjo vsebnost, ki se uporablja za vrste perutnine, sesne pujske, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in manj pomembne vrste prašičev (sesne pujske, odstavljen pujske in prašiče za pitanje), ki je za 50 % višja od predvidene ravni, da se zagotovi učinkovitost navedenega pripravka pri krmljenju navedenih ciljnih vrst in kategorij.
- (7) Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143945, kot krmni dodatek bi bilo treba razveljaviti Uredbo (EU) št. 337/2011 in Izvedbeno uredbo (EU) 2016/997.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143953, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 143945, za uporabo pri vrstah perutnine, odstavljenih pujskih, prašičih za pitanje in manj pomembnih vrstah prašičev (odstavljenih pujskih in prašičih za pitanje), je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽⁶⁾ Poročilo referenčnega laboratorija Evropske unije, na voljo na <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša za vrste perutnine, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje, doječe svinje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in doječe svinje) pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev (sesne pujske) pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Razveljavitev

Uredba (EU) št. 337/2011 in Izvedbena uredba (EU) 2016/997 se razveljavita.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, namenjeni za vrste perutnine, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenе pujske in prašiče za pitanje) ter proizvedeni in označeni pred 28. marcem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, namenjeni za vrste perutnine, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenе pujske in prašiče za pitanje) ter proizvedeni in označeni pred 28. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 5

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, 7. septembra 2023

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									
4a15	Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in ga zastopa Genencor International B.V.	endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945, z najmanjšo aktivnostjo:</p> <p>— 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-ksilanaze</p> <p>— 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beta-glukanaze</p> <p>v trdni in tekoči obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽³⁾</p> <p>Za določanje količine aktivnih snovi v dodatku, premiksih in krmnih mešanicah:</p> <p>— kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze sprosti iz substratov pšeničnega arabinoksilana, navzkrižno vezanega z azurinom;</p> <p>— kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze sprosti iz substratov ječmenovega beta-glukana, navzkrižno vezanega z azurinom.</p>	nesnice	–	endo-1,4-beta-ksilanaza 1 830 U	–	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>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, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, kožo in oči.</p>	28. september 2033
				doječe svinje manj pomembne vrste prašičev (doječe svinje)	–	endo-1,4-beta-ksilanaza 1 220 U	–		
				druga perutnina sesni pujski odstavljeni pujski prašiči za pitanje manj pomembne vrste prašičev (sesni pujski, odstavljeni pujski in prašiči za pitanje)	–	endo-1,4-beta-ksilanaza 915 U	–		

⁽¹⁾ Ena U endo-1,4-beta-ksilanaze je količina encima, ki na minuto sprosti 0,48 mikromola reducirajočega sladkorja (ekvivalentov ksiloze) iz pšeničnega arabinoksilana pri pH 4,2 in 50 °C.

⁽²⁾ Ena U endo-1,4-beta-glukanaze je količina encima, ki na minuto sprosti 2,4 mikromola reducirajočega sladkorja (ekvivalentov glukoze) iz ječmenovega glukana pri pH 5,0 in 50 °C.

⁽³⁾ 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.