

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/993

z dne 9. julija 2020

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), kot krmni dodatek za vse aviarnne vrste za pitanje, razen za pitovne piščance, okrasne ptice, vse odstavljenne vrste prašičev, razen za odstavljenne pujske, in vse druge vrste prašičev za pitanje, razen prašičev za pitanje (imetnik dovoljenja Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), je bil odobren za 10 let z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/130 ⁽²⁾ za prašiče za pitanje, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/929 ⁽³⁾ pa za pitovne piščance in odstavljenne pujske.
- (3) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), kot krmni dodatek vse druge aviarnne vrste za pitanje, okrasne ptice ter vse druge odstavljenne vrste prašičev in za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. julija 2019 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je v prejšnjih mnenjih ugotovila ⁽⁵⁾, da je dodatek lahko učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov pitovnih piščancev, odstavljenih pujskov in prašičev za pitanje ter da se te ugotovitve lahko ekstrapolirajo na vse ptice za pitanje in okrasne ptice ter na vse odstavljenne vrste prašičev in vse vrste prašičev za pitanje. 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.
- (6) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), 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.
- (7) 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⁾ UL L 22, 26.1.2018, str. 120.⁽³⁾ UL L 148, 6.6.2019, str. 25.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5781.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707 in EFSA Journal 2018;16(10):5457.

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, 9. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	Sestava dodatka pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755), z najmanjšo aktivnostjo 15 000 EPU ⁽¹⁾/g v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmi: — 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 aviarnе vrste za pitanje, razen pitovnih piščancev okrasne ptice vse odstavljenе vrste prašičev, razen odstavljenih pujskov vse druge vrste prašičev za pitanje, razen prašičev za pitanje	—	1 500 EPU	—	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, oči in dihala.	30.7.2030
------	------------------------------	--------------------------------------	--	--	---	-----------	---	---	-----------

⁽¹⁾ 1 enota endopentozanaze (EPU) se nanaša na količino encima, ki sprosti 0,0083 μmola reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,7 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>.