

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1470

z dne 5. septembra 2022

o dovoljenju za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, in alfa-galaktozidazo, ki jo proizvaja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ter okrasne ptice (imetnik dovoljenja Industrial Técnica Pecuaria S.A.)

(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 longibrachiatum* CBS 139997, in alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, in alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ter za okrasne ptice in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 19. marca 2020 ⁽²⁾ in 10. novembra 2021 ⁽³⁾ ugotovila, pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, in alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Zaradi pomanjkanja podatkov Agencija ni mogla ugotoviti potenciala pripravka za draženje kože ali oči niti njegovega potenciala, da povzroča preobčutljivost kože. Zaradi beljakovinske narave pripravka ga je treba obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal, vendar se domneva, da je izpostavljenost omejena zaradi majhnega potenciala prašnosti. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (5) Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek za zahtevane ciljne vrste. 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, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, in alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, 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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

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

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, 5. septembra 2022

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-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	endo-1,4-beta- ksilanaza in alfa- galaktozidaza	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997, in alfa-galaktozidaze (ES 3.2.1.22), ki jo proizvaja <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740, z najmanjšo encimsko aktivnostjo: 50 AXC ⁽¹⁾ /g dodatka in 40 GALU ⁽²⁾ /g dodatka v trdni obliki	pitovni piščanci piščanci za nesnice manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice okrasne ptice	–	18 AXC 14 GALU	–	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 operativne postopke 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 dihalo.	26.9.2032
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997, in alfa-galaktozidaza (ES 3.2.1.22), ki jo proizvaja <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			<i>Analizna metoda</i> ⁽³⁾ Za določanje količine endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksah in krmi:						

			— kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo-1,4-beta-ksilaze na: (i) substrat arabinoksilana iz pšenice (za krmni dodatek in premikse) in (ii) substrat azo-ksilana (za krmo). Za določanje količine alfa-galaktozidaze v krmnem dodatku, premiksah in krmi: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji alfa-galaktozidaze na substrat para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozida.							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 enota aktivnosti endo-1,4-beta-ksilaze (AXC) je količina encima, ki sprosti 0,058 mikromola reducirajočih sladkorjev, izraženih kot ekvivalenti ksiloze, iz substrata arabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 4,7 in 30 °C.

(²) 1 enota aktivnosti alfa-galaktozidaze (GALU) je opredeljena kot količina encima, ki razgradi 1 mikromol para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozida na minuto pri pH 5,5 in 37 °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.