



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 63

2. oktober 2020

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ Obvestilo o datumu začetka veljavnosti Protokola k Evro-mediteranskemu sporazumu o pridružitvi med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani in državo Izrael na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji 1

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1369 z dne 29. septembra 2020 o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi 2
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1370 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za pripravek iz lantanid citrata kot krmni dodatek za tekače (imetnik dovoljenja Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾ 5
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1371 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-glukanaze kot krmni dodatek za doječe svinje (imetnik dovoljenja BASF SE) ⁽¹⁾ 8
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1372 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ali KCCM 10 534, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ⁽¹⁾ 11
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1373 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za cinkov kelat lizina in glutaminske kisline kot krmni dodatek za vse živalske vrste ⁽¹⁾ 15

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1374 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 kot krmni dodatek za teleta, manj pomembne vrste prežvekovalcev (za vzrejo) razen jagnjet in za kamele (za vzrejo) (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS) ⁽¹⁾	19
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1375 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmnega dodatka za sesne pujske, pitovne purane in purane za razplod (imetnik dovoljenja Vetagro SpA) ⁽¹⁾	22
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1376 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), kot krmni dodatek za pitovne purane, purane za razplod, pujske (sesne pujske in tekače) in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja Andrés Pintaluba S.A) ⁽¹⁾	26
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1377 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), kot krmni dodatek za sesne pujske, vse manj pomembne vrste prašičev razen reproduktivnih živali (imetnik dovoljenja Beldem, oddelek družbe Puratos NV) ⁽¹⁾	29
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1378 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za bakrov kelat lizina in glutaminske kisline kot krmni dodatek za vse živalske vrste ⁽¹⁾	32
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1379 z dne 1. oktobra 2020 o dovoljenju za L-cistin, ki ga proizvaja <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ⁽¹⁾	36

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

Obvestilo o datumu začetka veljavnosti Protokola k Evro-mediteranskemu sporazumu o pridružitvi med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani in državo Izrael na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji

Navedeni protokol med Evropsko unijo in državo Izrael, podpisan 20. decembra 2018 v Bruslju, je začel veljati 1. oktobra 2020.

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1369

z dne 29. septembra 2020

o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EGS) št. 2658/87 je uvedla nomenklaturo blaga (v nadaljnjem besedilu: kombinirana nomenklatura ali KN), da bi hkrati izpolnila zahteve skupne carinske tarife, statistike Unije o zunanji trgovini ter drugih politik Unije, ki zadevajo uvoz ali izvoz blaga.
- (2) Navedena uredba vzpostavlja tudi integrirano tarifo Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: TARIC), ki izpolnjuje zahteve skupne carinske tarife, zunanjetrgovinske statistike, trgovinske, kmetijske in drugih politik Unije v zvezi z uvozom ali izvozom blaga.
- (3) Da bi Unija lahko spremljala statistične podatke, ki se nanašajo izključno na uvoz določenega blaga, je oblikovanje statističnih podštevil v Taricu najprimernejše orodje; take statistične oznake TARIC so določene v Prilogi 10 „Statistične oznake TARIC“ dela tri (Tarifne priloge) Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87.
- (4) Pandemija COVID-19 je v Uniji še vedno prisotna, zato je povpraševanje po nekaterih medicinskih izdelkih v državah članicah, zlasti zaščitnih maskah, veliko, uvoz takega blaga pa pomeni dodatne izzive za carinske organe.
- (5) V sedanjih razmerah je vse večja uporaba zaščitnih obraznih mask in povpraševanje po njih v Uniji precejšnje, saj se države članice borijo proti širjenju COVID-19, njihov pomen pa bo verjetno ostal velik tudi v prihodnosti.
- (6) Za olajšanje in usklajitev carinskih kontrol v državah članicah na ravni Unije je primerno oblikovati dodatne podštevilke TARIC, ki ustrezajo višji ravni podrobnosti za različne zaščitne obrazne maske v skladu z njihovimi zmogljivostmi filtriranja. Te dodatne tarifne podštevilke bi omogočile hitrejše razlikovanje zadevnih izdelkov od drugih izdelkov pod isto tarifno podštevilko, s čimer bi se med pandemijo ublažil učinek morebitnih zamud v dobavni verigi.
- (7) Poleg tega bi bilo treba take dodatne tarifne podštevilke TARIC oblikovati, da se zagotovi boljše spremljanje trgovinskih tokov teh zaščitnih obraznih mask.

⁽¹⁾ UL L 256, 7.9.1987, str. 1.

- (8) Take dodatne tarifne podštevilke TARIC bi državam članicam tudi olajšale izvajanje Sklepa Komisije (EU) 2020/491 ⁽²⁾. Ker so zaščitne obrazne maske med najpogosteje uvoženimi izdelki, bi njihova posebna identifikacija v Taricu omogočila hitrejši postopek deklariranja, saj bi se ti izdelki razlikovali od drugih izdelkov, ki se trenutno uvrščajo pod isto tarifno podštevilko.
- (9) Prilogo 10 v delu III Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Da bi lahko carinski organi, ki izvajajo Sklep (EU) 2020/491, čim prej izkoristili ugodnosti tega ukrepa in omogočili hitro dobavno verigo takih izdelkov, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (11) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Odbora za carinski zakonik –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 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. septembra 2020

Za Komisijo
V imenu predsednice
Gerassimos THOMAS
Generalni direktor
Generalni direktorat za obdavčenje in carinsko unijo

⁽²⁾ Sklep Komisije (EU) 2020/491 z dne 3. aprila 2020 o oprostitvi uvoznih dajatev in oprostitvi plačila DDV za uvoz za blago, potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19 v letu 2020 (UL L 103I, 3.4.2020, str. 1).

PRILOGA

Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 se spremeni:

(1) v poglavju 63 oddelka XI drugega dela se vrstica za oznako KN 6307 90 98 nadomesti z naslednjim:

„6307 90 98	----- drugo (*)	6,3	–
-------------	-----------------	-----	---

(*) Statistične oznake TARIC: glej Prilogo 10.“;

(2) v delu 3 Priloge 10 se vstavijo naslednje vrstice:

„6307 90 98	----- drugo:	
	----- netkano:	
	----- zaščitne maske za obraz:	
6307 90 98 11	----- filtrirne maske FFP2 in FFP3 v skladu s standardom EN149 in druge maske, ki filtrirajo vsaj 94 % delcev velikosti 0,3 mikrona	p/st.
	----- drugo:	
6307 90 98 13	----- filtrirne maske FFP1 v skladu s standardom EN149 in druge maske, ki filtrirajo vsaj 80 % delcev velikosti 0,3 mikrona	p/st.
	----- drugo:	
6307 90 98 15	----- medicinske maske v skladu s standardom EN14683 in druge maske, ki filtrirajo vsaj 95 % delcev velikosti 3,0 mikrona	p/st.
6307 90 98 17	----- drugo	p/st.
6307 90 98 19	----- drugo	–
	----- drugo:	
6307 90 98 91	----- ročno izdelane	–
6307 90 98 99	----- drugo	–“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1370**z dne 1. oktobra 2020****o dovoljenju za pripravek iz lantanid citrata kot krmni dodatek za tekače (imetnik dovoljenja Treibacher Industrie AG)****(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 lantanid citrata. 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 lantanid citrata kot krmni dodatek za tekače in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 16. aprila 2013 ⁽²⁾, 20. aprila 2016 ⁽³⁾ in 12. novembra 2019 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek iz lantanid citrata pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da čeprav je po podatkih o akutni respiratorni toksičnosti prah šibko toksičen, se je treba izogibati daljši ali ponavljajoči se izpostavljenosti. 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 tudi ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri izboljšanju rasti tekačev. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz lantanid citrata 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3206.⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4477.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5912.

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, 1. oktobra 2020

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
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d21	Treibacher Industrie AG	lantamid citrat	<p>Sestava dodatka pripravek iz lantanid citrata z vsebnostjo: lantanid citrata ≥ 65 % natrija 8–12 % klorida 8–12 % vode < 10 % v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi lantanid citrat lantan $8,5 \pm 0,9$ % kemijska formula: $C_6H_5LaO_7$ št. CAS: 3002-52-6 cerij $16,3 \pm 1,6$ % kemijska formula: $C_6H_5CeO_7$ št. CAS: 512-24-3 citrat 40 ± 5 % kemijska formula: $C_6H_5O_7$ št. CAS: 126-44-3</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje količine citratnih soli: titracija – monografiji Evropske farmakopeje 0400 in 0412 Za določanje količine skupnega lantana in skupnega cerija: masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-MS).</p>	tekači	–	250	250	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov 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.	22.10.2030

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1371

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-glukanaze kot krmni dodatek za doječe svinje (imetnik dovoljenja BASF SE)

(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 in endo-1,4-beta-glukanaze. Navedenemu 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713, in endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 18 404, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. januarja 2020 ⁽²⁾ ugotovila, pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* DSM 18 404, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. 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 učinkovit kot zootehnični dodatek pri izboljšanju prebavljivosti krme pri doječih svinjah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni 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 (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 18 404), 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 –

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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6025.

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, 1. oktobra 2020

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.

4a7	BASF SE	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) in endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4)	<p><i>Sestava dodatka</i> pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18 404), z najmanjšo aktivnostjo: 5 600 TXU ⁽¹⁾ in 2 500 TGU ⁽²⁾/g v trdni ali tekoči obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18 404)</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽³⁾ Za določanje količine endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku, premiksah, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,4-beta-ksilanaze na substrat, ki vsebuje ksilan (arabinoksilan iz pšenice) pri pH 3,5 in temperaturi 55 °C. Za določanje količine endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku, premiksah, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,4-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje gluklan (beta-glukan iz ječmena) pri pH 3,5 in temperaturi 40 °C.</p>	doječe svinje	–	560 TXU 250 TGU	–	<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 ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.</p>	22. oktober 2030
-----	---------	--	---	---------------	---	--------------------	---	---	------------------

⁽¹⁾ 1 TXU je opredeljen kot količina encima, ki sprosti 5 μmol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz arabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 3,5 in 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU je opredeljen kot količina encima, ki sprosti 1 μmol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz β-glukana iz ječmena na minuto pri pH 3,5 in 40 °C.

⁽³⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1372

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ali KCCM 10 534, kot krmni dodatek 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.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi zahtevki za dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevki zadevajo dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisliline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 26. februarja 2019 ⁽²⁾, 28. januarja 2020 ⁽³⁾, 18. marca 2020 ⁽⁴⁾ in 25. maja 2020 ⁽⁵⁾ ugotovila, da L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje neprežvekovalcev, varnost potrošnikov ali okolje. Da bi bil L-triptofan varen za prežvekovalce, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je navedla tveganje za uporabnike dodatka pri vdihavanju zaradi ravni endotoksinov L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, in ni mogla izključiti možnosti, da L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* CGMCC 7.267, povzroča draženje kože in oči ter preobčutljivost kože. 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 menila, da je L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, učinkovit vir esencialne aminokisliline triptofan pri neprežvekovalcih; da bi bil dodani L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je v mnenjih izrazila zaskrbljenost glede morebitnega prehranskega neravnotežja za aminokisliline, kadar se dajejo prek vode za pitje. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534. Tako je zlasti v primeru dodajanja L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, kot aminokisliline prek vode za pitje primerno na oznaki dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, navesti opozorilo, naj se upošteva prehranska oskrba z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami. 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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) Ocena L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, 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, 1. oktobra 2020

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
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi.

3c441	–	L-triptofan	<p>Sestava dodatka: prah z najmanj 98 % L-triptofana (na osnovi suhe snovi). Najvišja vsebnost 10 mg/kg 1,1'-etilden-bis-L-triptofana (EBT).</p> <p>Lastnosti aktivne snovi: L-triptofan, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 ali <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 ali <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Kemijska formula: C₁₁H₁₂N₂O₂ št. CAS 73-22-3</p> <p>Analizne metode: (2) Za identifikacijo L-triptofana v krmnem dodatku: — monografija o L-triptofanu iz Food Chemical Codex. Za določanje triptofana v krmnem dodatku in premiksih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904. Za določanje triptofana v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, G).</p>	vse vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-triptofan se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov 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 dihala, zaščitnimi očali in rokavicami. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka (1). L-triptofan se lahko uporablja v vodi za pitje. Za prežvekovalce se L-triptofan zaščiti pred razgradnjo v vampu. 	22.10.2030
-------	---	-------------	---	-----------	---	---	---	---	------------

			Za določanje triptofana v vodi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).					6. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede: „Pri dodajanju L-triptofana, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokislino, da se prepreči neravnotežje.“ 7. Navedbe na oznaki dodatka: vsebnost vlage.
--	--	--	---	--	--	--	--	---

(¹) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja Agencija (*EFSA Journal* 2020;18(2):6013 in *EFSA Journal* 2020;18(4):6071); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1373**z dne 1. oktobra 2020****o dovoljenju za cinkov kelat lizina in glutaminske kisline kot krmni dodatek 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.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za cinkov kelat lizina in glutaminske kisline. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za cinkov kelat lizina in glutaminske kisline kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. julija 2019 ⁽²⁾ ugotovila, da cinkov kelat lizina in glutaminske kisline pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov. Ugotovila je tudi, da se dodatek šteje za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal ter navedla, da obstaja tveganje za uporabnike dodatka ob vdihavanju. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da navedeni dodatek ne predstavlja dodatnega tveganja za okolje v primerjavi z drugimi cinkovimi spojinami in da je učinkovit vir cinka za vse živalske vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim 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 navedenega dodatka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov za uporabnike dodatka izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5782.

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, 1. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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
						Vsebnost elementa (Zn) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledih

3b615	–	činkov kelat lizina in glutaminske kisline	<p>Sestava dodatka: mešanica kelatov cinka z lizinom in kelatov cinka z glutaminsko kislino v razmerju 1:1 kot prah z vsebnostjo cinka med 17 % in 19 % lizina med 19 % in 21 % glutaminske kisline med 21 % in 23 % ter najvišjo vsebnostjo vlage 3 %</p> <p>Lastnosti aktivnih snovi: Kemijske formule: činkova-2,6-diaminoheksanojska kislina, kloridna in vodikova sulfatna sol: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ činkova-2-aminopentandiojska kislina, natrijeva in vodikova sulfatna sol: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Analizne metode *: Za določanje količine lizina in glutaminske kisline v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitev (IEC-VIS). Za določanje količine skupnega cinka v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15 621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869).</p>	vse živalske vrste	–	–	psi in mačke: 200 (skupaj) salmونيدي in mlečni nado mestki za tele: 180 (skupaj) pujski, svinje, kunci in vse ribe, razen salmونيदov: 150 (skupaj) druge vrste in kategorije: 120 (skupaj)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Činkov kelat lizina in glutaminske kisline se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi tveganja pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in primerne organizacijske ukrepe. Kadar tveganja ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo. 	22.10.2030
-------	---	--	--	--------------------	---	---	--	---	------------

		<p>Za dokazovanje kelatne strukture krmnega dodatka:</p> <ul style="list-style-type: none"> — infrardeča spektrometrija srednjega pasu skupaj z določanjem vsebnosti elementov v sledih, lizina in glutaminske kisline v krmnem dodatku. <p>Za določanje količine skupnega cinka v premiksih:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15 510 ali EN 15 621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17 053). <p>Za določanje skupnega cinka v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15 510 ali EN 15 621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17 053). 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

* Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1374

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za teleta, manj pomembne vrste prežvekovalcev (za vzrejo) razen jagnjet in za kamele (za vzrejo) (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS)

(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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kot krmni dodatek za teleta, manj pomembne vrste prežvekovalcev (za vzrejo) razen jagnjet in za kamele (za vzrejo) ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 14. maja 2019 ⁽²⁾ ugotovila, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da se ta pripravek šteje za 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 tudi ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit pri izboljšanju prirasta teže ter razmerja med krmo in prirastom teže. Ugotovitev glede učinkovitosti pri teletih se lahko razširi na manj pomembne vrste prežvekovalcev in kamele v isti razvojni fazi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

Člen 2

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, 1. oktobra 2020

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
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1711	Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 z najnižjo vsebnostjo:</p> <p>— 1×10^{10} CFU/g dodatka (v obloženi obliki)</p> <p>— 2×10^{10} CFU/g dodatka (v neobloženi obliki)</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾</p> <p>Metoda štetja: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, dekstroze in kloramfenikola (EN 15 789:2009). Identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) (CEN/TS 15 790:2008).</p>	teleta vse manj pomembne vrste prežvekovalcev (za vzrejo) razen jagnjet kamele (za vzrejo)	–	1×10^9	–	<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 ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1375**z dne 1. oktobra 2020****o dovoljenju za pripravke iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmnega dodatka za sesne pujske, pitovne purane in purane za razplod (imetnik dovoljenja Vetagro SpA)****(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 so bili vloženi zahtevki za dovoljenje za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevki zadevajo dovoljenje za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmnega dodatka za sesne pujske, pitovne purane in purane za razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 4. julija 2019 ⁽²⁾ ugotovila, da pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da je dodatek lahko dražil en za kožo in oči ter povzroča preobčutljivost kože. 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 pri izboljšanju zootehničnih parametrov pitovnih piščancev ter da se lahko ta ugotovitev razširi na piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice ⁽³⁾. Na podlagi tega je Agencija leta 2019 v svojem mnenju ugotovitve o pitovnih piščancih razširila na pitovne purane in purane za razplod. Ugotovila je tudi, da je dodatek lahko učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov pri sesnih pujskih v priporočenem odmerku, in sicer z razširitvijo ugotovitve za tekače ⁽⁴⁾. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina 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 2019;17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, 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, 1. oktobra 2020

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
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)

4d3	Vetagro SpA	pripravek iz obložene citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina	<p>Sestava dodatka:</p> <p>pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina v obloženih mikrokroglicah z najmanj:</p> <p>citronske kisline: 25 g/100 g timola: 1,7 g/100 g sorbinske kisline: 16,7 g/100 g vanilina: 1 g/100 g</p>	sesni pujski	–	1 000	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V navodilih za uporabo se navede: „Skupna najvišja vsebnost citronske kisline in sorbinske kisline iz različnih virov v popolni krmni mešanici ne sme biti presežena.“ 3. 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.	22.10.2030
			<p>Lastnosti aktivne snovi:</p> <p>citronska kislina C₆H₈O₇ (čistost ≥ 99,5 %)</p> <p>2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksilna kislina, številka CAS 77-92-9, brezvodna</p> <p>sorbinska kislina C₆H₈O₂ (čistost ≥ 99,5 %)</p> <p>2,4-heksadienojska kislina, št. CAS 110-44-1</p> <p>timol (čistost ≥ 98 %)</p> <p>5-metil-2-(1-metiletil)fenol, številka CAS 89-83-8)</p> <p>vanilin (čistost ≥ 99,5 %)</p> <p>4-hidroksi-3-metoksibenzaldehid, številka CAS 121-33-5)</p> <p>Analizna metoda (1):</p> <p>Določanje sorbinske kisline in timola v krmnem dodatku, premiksih in krmi:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z ultravijoličnim detektorjem/detektorjem s serijo diod (RP-HPLC-UV/DAD)</p>						

			<p>Določanje citronske kisline v dodatku in premiksih:</p> <ul style="list-style-type: none">— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z ultravijoličnim detektorjem/detektorjem s serijo diod (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Določanje citronske kisline v krmi:</p> <ul style="list-style-type: none">— spektrometrična metoda encimskega določanja vsebnosti citronske kisline NADH (reducirana oblika nikotinamid adenin dinukleotida)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1376

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), kot krmni dodatek za pitovne purane, purane za razplod, pujske (sesne pujske in tekače) in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja Andrés Pinaluba 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 sta bila vložena dva zahtevka za dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedena zahtevka zadevata dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), kot krmni dodatek za pitovne purane, purane za razplod, pujske (sesne pujske in tekače) in manj pomembne vrste prašičev ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. oktobra 2019 ⁽²⁾ ugotovila, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal. 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 bil dodatek učinkovit pri izboljšanju absorpcije in vsebnosti fosforja. Ta ugotovitev se lahko razširi na purane za razplod. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), 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 –

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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5893 in EFSA Journal 2019;17(11):5894.

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, 1. oktobra 2020

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

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitaza ES 3.1.3.26	Sestava dodatka pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 20 000 U ⁽¹⁾ /g v tekoči obliki: 20 000 U/ml	pitovni purani purani za razplod	–	250 U	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov 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 dihala.	22. oktober 2030
			Lastnosti aktivne snovi 6-fitaza (ES 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)	pujski (sesni pujski in tekači) manj pomembne vrste prašičev (sesni pujski in tekači)	–	1 000 U	–		
			Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti fitaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4. Za določanje aktivnosti fitaze v premiksih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3. Za določanje aktivnosti fitaze v krmi: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.						

⁽¹⁾ Ena enota je količina encima, ki sprosti en mikromol anorganskega fosfata iz fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °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>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1377

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), kot krmni dodatek za sesne pujske, vse manj pomembne vrste prašičev razen reproduktivnih živali (imetnik dovoljenja Beldem, oddelek družbe Puratos NV)

(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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), kot krmni dodatek za vse vrste prašičev in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Dodatek je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/211 ⁽²⁾ dovoljen za deset let za perutnino, odstavljene pujske in prašiče za pitanje.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. oktobra 2019 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek obravnava kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal in da ni mogoče sprejeti nobene ugotovitve o tem, ali dodatek povzroča preobčutljivost kože. 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 v prejšnjem mnenju ⁽⁴⁾ ugotovila, da je dodatek učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov pri odstavljenih pujskih in prašičih za pitanje, ta ugotovitev pa se lahko razširi na vse vrste prašičev od sesanja do zakola, medtem ko učinkovitost pri svinjah ali drugih vrstah prašičev za reprodukcijo ni bila dokazana. 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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), 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⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/211 z dne 7. februarja 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), kot krmni dodatek za perutnino, odstavljene pujske in prašiče za pitanje, o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 322/2009 ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 516/2007 (imetnik dovoljenja Beldem, oddelek družbe Puratos NV) (UL L 33, 8.2.2017, str. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

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, 1. oktobra 2020

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

4a1606i	Beldem, oddelek družbe Puratos NV	endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	<p>Sestava dodatka pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136, z najmanjšo aktivnostjo: 400 IU ⁽¹⁾/g v trdni in tekoči obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Analizna metoda ⁽²⁾ Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, s katero se merijo reducirajoči sladkorji, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze sprostijo iz substrata ksilana brezovine v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS). Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v premiksih in krmi: — kolorimetrična metoda, s katero se meri vodotopno barvilo, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana, navzkrižno vezanih z azurinom.</p>	sesni pujski manj pomembne vrste prašičev razen reproduktivnih živali	–	10 IU	–	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov 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 ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in zaščito za kožo.</p>	22.10.2030
---------	-----------------------------------	---------------------------------------	--	--	---	-------	---	--	------------

⁽¹⁾ 1 IU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) na minuto iz ksilana brezovine pri pH 4,5 in 30 °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>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1378**z dne 1. oktobra 2020****o dovoljenju za bakrov kelat lizina in glutaminske kisline kot krmni dodatek 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.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za bakrov kelat lizina in glutaminske kisline. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za bakrov kelat lizina in glutaminske kisline kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 15. maja 2019 ⁽²⁾ ugotovila, da bakrov kelat lizina in glutaminske kisline pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in varnost potrošnikov. Ugotovila je tudi, da je dodatek dražilna za oči in povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal ter navedla, da obstaja tveganje za uporabnike dodatka ob vdihavanju. 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 tudi ugotovila, da navedeni dodatek ne predstavlja dodatnega tveganja za okolje v primerjavi z drugimi bakrovimi spojinami in da je učinkovit vir bakra za vse živalske 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.
- (5) Ocena navedenega dodatka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov za uporabnike dodatka izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5728.

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, 1. oktobra 2020

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
						Vsebnost elementa (Cu) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledih									
3b415	–	bakrov kelat lizina in glutaminske kisline	<p><i>Sestava dodatka</i> mešanica kelata bakra z lizinom in kelata bakra z glutaminsko kislino v razmerju 1:1 kot prah z vsebnostjo bakra med 17 % in 19 % lizina med 19 % in 21 % glutaminske kisline med 19 % in 21 % ter najvišjo vsebnostjo vlage 3 %</p> <p><i>Lastnosti aktivnih snovi</i> Kemijske formule: bakrova-2,6-diaminoheksanojska kislina, kloridna in vodikova sulfatna sol: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ bakrova-2-aminopentandiojska kislina, natrijeva in vodikova sulfatna sol: $C_5H_9CuNNaO_8S$</p> <p><i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine lizina in glutaminske kisline v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS). Za določanje količine skupnega bakra v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopjeno plazmo ICP-AES (EN 15621) ali</p>	vse živalske vrste	–	–	<p>govedo: — govedo pred začetkom prežvekovanja: 15 (skupaj) — drugo govedo: 30 (skupaj) — ovce: 15 (skupaj) koze: 35 (skupaj) pujski: — sesni pujski in tekači do 4 tednov po odstavitvi: 150 (skupaj) — od 5. tedna po odstavitvi do 8 tednov po odstavitvi: 100 (skupaj) raki: 50 (skupaj) druge živali: 25 (skupaj)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Bakrov kelat lizina in glutaminske kisline se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in ustrezne organizacijske ukrepe, zlasti zaradi vsebnosti težkih kovin, vključno z nikljem. Če tveganja ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. 	22. oktober 2030

			<ul style="list-style-type: none"> — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869). <p>Za dokazovanje kelatne strukture krmnega dodatka:</p> <ul style="list-style-type: none"> — infrardeča spektrometrija srednjega pasu skupaj z določanjem vsebnosti elementov v sledeh, lizina in glutaminske kisline v krmnem dodatku. <p>Za določanje količine skupnega bakra v premiksih:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053). <p>Za določanje skupnega bakra v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo, ICP-MS (EN 17053). 				<p>4. Pri označevanju se navede naslednje besedilo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — za krmo za ovce, če vsebnost bakra v krmi presega 10 mg/kg: „Vsebnost bakra v tej krmi lahko povzroči zastrupitev nekaterih pasem ovc.“; — za krmo za govedo po začetku prežvekovanja, če baker v krmi ne presega 20 mg/kg: „Vsebnost bakra v tej krmi lahko povzroči pomanjkanje bakra pri govedu, ki se pase na pašnikih z visoko vsebnostjo molibdena ali žvepla.“ 	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1379

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, kot krmni dodatek 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.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, kot krmni dodatek za vse živalske vrste v krmi in vodi za pitje. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ (funkcionalna skupina „aminokislina, njihove soli in analogi“) in kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ (funkcionalna skupina „aromatične snovi“).
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2020 ⁽²⁾ ugotovila, da L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali okolje ter da je rahlo dražilni pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Poleg tega je Agencija navedla, da bi bilo treba pri dodajanju L-cistina, pridobljenega s fermentacijo *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, upoštevati zahteve po aminokislinah, ki vsebujejo žveplo. Zato bi bilo treba določiti ustrezno zahtevo pri označevanju. Agencija je prav tako ugotovila, da se dodatek lahko šteje kot učinkovit pri izpolnjevanju potreb vseh živalskih vrst po aminokislinah, ki vsebujejo žveplo, in da bi bilo treba L-cistin kot dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih. Agencija je v mnenju izrazila zaskrbljenost glede morebitnega prehranskega neravnotežja, kadar se L-cistin daje kot aminokislina prek vode za pitje. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti L-cistina. Tako je v primeru dodajanja L-cistina kot aminokislina krmi in vodi za pitje primerno upoštevati prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami.
- (5) Kar zadeva uporabo kot aromatična snov, je Agencija navedla, da kadar se uporablja v priporočenem odmerku, ni potrebno dodatno dokazovanje učinkovitosti. Uporaba L-cistina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Kadar se L-cistin uporablja v priporočenem odmerku kot aromatična snov, ni verjetno, da bi vzbujal zaskrbljenost. Dejstvo, da uporaba L-cistina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicih, ki se dajejo prek vode.
- (6) Določiti bi bilo treba omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor L-cistina kot aromatične snovi. Na oznaki dodatka bi bilo treba navesti priporočeno vsebnost L-cistina. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premikov navesti nekatere informacije.
- (7) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6020.

- (8) Ocena L-cistina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Snov L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

2. Snov L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s 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, 1. oktobra 2020

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
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi.

3c392	–	L-cistin	<p>Sestava dodatka: prah z najmanjšo vsebnostjo 98 % L-cistina</p> <p>Lastnosti aktivne snovi: L-cistin, pridobljen s fermentacijo s <i>Pan-toea ananatis</i> NITE BP-02525 ime po IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propanojska kislina št. CAS: 56-89-3 kemijska formula: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾: Določanje L-cistina v krmnem dodatku: — monografija o L-cistinu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine cistina v krmnem dodatku in premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD), kot je opisana v EN ISO 17 180. Za določanje količine cistina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾ (Priloga III, F).</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-cistin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov 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. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. Na oznaki dodatkov in premiksov se navede: „– Dodajanje L-cistina je odvisno od potreb ciljnih živali po aminokislinah, ki vsebujejo žveplo, in vsebnosti ostalih aminokislin, ki vsebujejo žveplo, v odmerku. 	22.10.2030
-------	---	----------	--	--------------------	---	---	---	--	------------

			Za določanje količine cistina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), kot je opisana v ENB ISO 13 903 ali Uredbi Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).					— Pri dodajanju L-cistina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse aminokisliline v prehrani živali, da se prepreči neravnotežje.“	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi

3c392	—	L-cistin	<p>Sestava dodatka: prah z najmanjšo vsebnostjo 98 % L-cistina</p> <p>Lastnosti aktivne snovi: L-cistin, pridobljen s fermentacijo s <i>Pan-tocaea ananatis</i> NITE BP-02525 ime po IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propanojska kislina št. CAS: 56-89-3 kemijska formula: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analizna metoda ^(?): Za določanje L-cistina v krmnem dodatku: — monografija o L-cistinu iz Food Chemical Codex Za določanje količine cistina v krmnem dodatku in premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD), kot je opisana v EN ISO 17 180</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-cistin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 4. Na oznaki dodatka se navede: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“ 5. Na oznaki premiksov se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg. 	22.10.2030
-------	---	----------	---	--------------------	---	---	---	--	------------

								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) UL L 54, 26.2.2009, str. 1.

(³) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL