



2024/221

15.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/221

z dne 12. januarja 2024

**o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje, vse vrste perutnine za nesnice in odstavljenе pujske (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products) ter spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 403/2013**

(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 <sup>(1)</sup> 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, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 403/2013 <sup>(2)</sup> dovoljen za deset let kot krmni dodatek za perutnino za pitanje in nesnice ter za odstavljenе pujske.
- (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, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444, kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. maja 2023 <sup>(3)</sup> ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444, ostaja varen za perutnino za pitanje in nesnice ter za odstavljenе pujske, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444, obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla ugotoviti, ali navedeni pripravek lahko povzroči draženje kože in oči ali preobčutljivost kože. Navedla je tudi, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 403/2013 z dne 2. maja 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), kot krmni dodatek za perutnino za pitanje in nesnice ter za odstavljenе pujske in o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 1876/2006 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products) (UL L 121, 3.5.2013, str. 26).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444, kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 403/2013 spremeniti.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC 74444, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (8) 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 pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

### Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 403/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 403/2013 se spremeni:

1. člen 1 se črta;
2. Priloga se črta.

#### Člen 3

### Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 4. avgustom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 4. februarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

#### Člen 4

### 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, 12. januarja 2024

*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
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

**Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.**

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444, z najmanjšo aktivnostjo:</p> <p>— endo-1,4-beta-ksilanaze 2 700 U <sup>(1)</sup>/ml ali g dodatka</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanaze 700 U <sup>(2)</sup>/ml ali g dodatka</p> <p>— endo-1,4-beta-glukanaze 800 U <sup>(3)</sup>/ml ali g dodatka</p> <p>v tekoči ali trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4), ki jih proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(4)</sup></p> <p>— Za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična (DNS) metoda, ki temelji na encimski hidrolizi substrata arabinoksilana iz pšenice.</p>	vse vrste perutnine za pitanje, razen puranov za pitanje	–	endo-1,4-beta-ksilanaza: 135 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 35 U endo-1,4-beta-glukanaza: 40 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 operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.</p>	4. februar 2034
				vse vrste perutnine za nesnice	–	endo-1,4-beta-ksilanaza: 216 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 56 U endo-1,4-beta-glukanaza: 64 U			
				purani za pitanje pujski (odstavljeni)	–	endo-1,4-beta-ksilanaza: 270 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 70 U endo-1,4-beta-glukanaza: 80 U			

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Za določanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična (DNS) metoda, ki temelji na encimski hidrolizi substrata ječmenovega beta-glukana.</li> <li>— Za določanje endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična (DNS) metoda, ki temelji na encimski hidrolizi substrata karboksimetilceluloze.</li> <li>— Za določanje endo-1,4-beta-ksilanaze v premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji substrata azo-ksilana (breze).</li> <li>— Za določanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze v premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji substrata azo-glukana iz ječmena.</li> <li>— Za določanje endo-1,4-beta-glukanaze v premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji substrata azo-karboksime-tilceluloze.</li> </ul>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) (<sup>1</sup>) Ena enota endo-1,4-beta-ksilanaze (U) je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočega sladkorja (ekvivalent ksiloze) na minuto iz arabinoksilana iz pšenice pri 40 °C in pH 5,0.  
 (<sup>2</sup>) (<sup>2</sup>) Ena enota endo-1,3(4)-beta-glukanaze (U) je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočega sladkorja (ekvivalent glukoze) na minuto iz ječmenovega beta-glukana pri 40 °C in pH 5,0.  
 (<sup>3</sup>) (<sup>3</sup>) Ena enota endo-1,4-beta-glukanaze (U) je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočega sladkorja (ekvivalent glukoze) na minuto iz karboksimetilceluloze pri 40 °C in pH 5,0.  
 (<sup>4</sup>) (<sup>4</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).