

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 786/2007

z dne 4. julija 2007

o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta-mananazo EC 3.2.1.78 (Hemicell) kot krmnega dodatka

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta 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 izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za odobritev takega dovoljenja.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev uporabe pripravka endo-1,4-beta-mananaze EC 3.2.1.78 (Hemicell), ki ga proizvaja *Bacillus lentus* (ATCC 55045), kot krmnega dodatka za piščance za pitanje v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 21. novembra 2006 navedla, da pripravek endo-1,4-beta-mananaza EC 3.2.1.78, ki ga proizvaja *Bacillus lentus* (ATCC 55045) (Hemicell), nima

škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ⁽²⁾. Poleg tega je ugotovila, da navedeni pripravek ne pomeni kakršnega koli drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 izključevalo izdajo dovoljenja. Agencija v mnenju priporoča ustrezne ukrepe za varnost uporabnikov. Ne upošteva pa potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po začetku trženja. To mnenje potrjuje tudi poročilo o analiznih metodah prehranskih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, opredeljen v Prilogi, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, 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, 4. julija 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Mnenje znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o varnosti in učinkovitosti encimskega pripravka Hemicell® Feed Enzyme (beta-D-mananaza) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003. Sprejeto 21. novembra 2006. *EFSA Journal* [Bilten EFSA] (2006) 412, 1–12.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imemika registracije	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost		Najvišja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti registracije
						Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.											
4a3	ChemGen Corp., ki jo predstavlja Disproquima S.L.	Endo-1,4-beta-mananaza EC 3.2.1.78 (Hemicell)	Sestava dodatka: Pripravek endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045), z najmanjšo aktivnostjo: v tekoči obliki: $7,2 \times 10^5$ U ⁽¹⁾ /ml Lastnosti aktivne snovi: Endo-1,4-beta-mananaza, ki jo proizvaja <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045) Analizna metoda ⁽²⁾ Test reduktivnega sladkorja za endo-1,4-beta-mananazo s kolorimetrično reakcijo reagenta dinitrosalicilne kisline na donos reduktivnega sladkorja.	Piščanci za pitanje	—	79 200 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Zaščita za dihalna med ravnanjem ter zaščitna očala. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z galaktomanom – vsebuje hemiceluloze (npr. soja, koruza).			25. julij 2017

⁽¹⁾ Ena enota aktivnosti je opredeljena kot količina encima, ki proizvede 0,72 mikrograma reduktivnih sladkorjev (enakovrednih manozil) iz manana, ki vsebujejo substrat (gumija iz zrn rožičevca) na minuto pri pH 7,5 in 40 °C

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.fr/bc/html/crlfaa/

⁽¹⁾ Ena enota aktivnosti je opredeljena kot količina encima, ki proizvede 0,72 mikrograma reduktivnih sladkorjev (enakovrednih manozi) iz manana, ki vsebujejo substrat (gumija iz zrn rožičevca) na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/