

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 527/2011

z dne 30. maja 2011

o izdaji dovoljenja za pripravek endo-1,4- β -ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)- β -glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, kot krmni dodatek za odstavljenе pujske (imetnik dovoljenja Aveve 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 izdajo dovoljenj za dodatke 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 predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek endo-1,4- β -ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)- β -glukanaze (EC 3.2.1.6), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* MUCL 49754, in poligalakturonaze (EC 3.2.1.15), ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, kot je opisano v Prilogi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih mnenjih z dne 8. julija 2009 ⁽²⁾ in 2. februarja 2011 ⁽³⁾ navedla, da pripravek iz Priloge v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali okolje ter da ta dodatek lahko morebiti poveča telesno težo ter razmerje krme pri ciljnih vrstah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij za krmne dodatke, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz Priloge kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo tega pripravka, kot je določeno 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 iz Priloge, 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*.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1186, 1–17.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. maja 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti

4a 14	Aveve NV	endo-1,4- β -ksilanaza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)- β -glukanaza EC 3.2.1.6 poligalakturonaza EC 3.2.1.15	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek endo-1,4-β-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanaze (EC 3.2.1.6), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754), in poligalakturonaze (EC 3.2.1.15), ki jo proizvaja <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), z najmanjšo aktivnostjo:</p> <p>v trdni obliki:</p> <p>endo-1,4-β-ksilanaze: 21 400 XU ⁽¹⁾/g endo-1,3(4)-β-glukanaze: 12 300 BGU ⁽²⁾/g poligalakturonaze: 460 PGLU ⁽³⁾/g</p> <p>v tekoči obliki:</p> <p>endo-1,4-β-ksilanaze: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-β-glukanaze: 6 150 BGU/g poligalakturonaze: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-β-ksilanazo (EC 3.2.1.8)</p> <p>proizvaja <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glukanazo (EC 3.2.1.6) proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> in poligalakturonazo (EC 3.2.1.15) proizvaja <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Lastnosti aktivnih snovi v dodatku in krmi:</p>	pujski (odstavljeni)		endo-1,4- β -ksilanaza: 2 140 XU endo-1,3(4)- β -glukanaza: 1 230 BGU poligalakturonaza: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za pujske (odstavljene) do 35 kg. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi. 	20. junij 2021
-------	----------	---	--	----------------------	--	--	---	--	----------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — kolorimetrična metoda merjenja vodo-topnega barvila, ki se zaradi delovanja endo-1,4-β-ksilanaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata pšenice in arabinoksilana, — kolorimetrična metoda merjenja vodo-topnega barvila, ki se zaradi delovanja endo-1,3(4)-β-glukanaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata ječmenovega betaglukana, — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje poligalakturonaze na substrat, ki vsebuje pektin (polimetilgalakturonska kislina). 						

(1) 1 XU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri 50 °C in pH 4,8.

(2) 1 BGU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti celobioze) iz β -glukana ječmena na minuto pri 50 °C in pH 5,0.

(3) 1 PGLU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti glukoze) iz polimetilgalakturonske kisline (substrat, ki vsebuje pektin) na minuto pri 35 °C in pH 4,8.

(4) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.