

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 528/2011

z dne 30. maja 2011

o izdaji dovoljenja za endo-1,4- β -ksilanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in prašiče za pitanje (imetnik dovoljenja Danisco Animal Nutrition)

(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) Zahtevek za izdajo dovoljenja za endo-1,4- β -ksilanazo (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), je bil predložen v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za endo-1,4- β -ksilanazo (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in prašiče za pitanje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Z Uredbo Komisije (ES) št. 9/2010⁽²⁾ je bila uporaba navedenega pripravka dovoljena za piščance za pitanje, kokoši nesnice, race in purane za pitanje za deset let.
- (5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za endo-1,4- β -ksilanazo (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), za odstavljenе pujske in prašiče za pitanje. Evropska agencija

za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 1. februarja 2011⁽³⁾ navedla, da endo-1,4- β -ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da njena uporaba lahko izboljša proizvodne lastnosti. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij za krmne dodatke, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (6) Ocena endo-1,4- β -ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
- (7) 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.

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

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 3, 7.1.2010, str. 10.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(2):2008.

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									
4a11	Danisco Animal Nutrition	endo-1,4- β -ksilanaza EC 3.2.1.8	<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> (ATCC PTA 5588), z najmanjšo aktivnostjo endo-1,4-β-ksilanaze: 40 000 U ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-β-ksilanozo (EC 3.2.1.8) proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se zaradi delovanja endo-1,4-β-ksilanaze sprosti iz snovi arabinoksilana iz pšenice, zamreženega z azurinom</p>	pujski (odstavljeni) in prašiči za pitanje		2 000 U	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Za uporabo v krmi, bogati s škrobom in neškrobnimi polisaharidi.</p> <p>3. Za pujske (odstavljene) do 35 kg.</p>	20. junij 2021

⁽¹⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 0,5 mikromola reduktivnih sladkorjev (izraženih kot ekvivalenti ksiloze) iz zamreženega arabinoksilanskega substrata ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

⁽²⁾ 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