

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 989/2012

z dne 25. oktobra 2012

o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), kot krmnega dodatka za kokoši nesnice ter manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice (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⁾, 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 endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in za endo-1,3(4)-beta-glukanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), kot krmnega dodatka za kokoši nesnice ter manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Z Uredbo Komisije (ES) št. 1091/2009 ⁽²⁾ je bila za deset let dovoljena uporaba navedenih encimov za piščance za pitanje, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1088/2011 ⁽³⁾ pa za deset let za odstavljene puijske.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proiz-

vaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in za endo-1,3(4)-beta-glukanazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), za kokoši nesnice ter manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 23. maja 2012 ⁽⁴⁾ navedla, da endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), nimata škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko uporaba navedenega pripravka znatno vpliva na prirast jajčne mase, izboljša razmerje med krmo in prirastom jajčne mase pri kokoših nesnicah in manjših vrstah perutnine za nesnice ter izboljša zootehnične parametre manjših vrst perutnine za pitanje. 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, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno 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

Endo-1,4-beta-ksilanaza in endo-1,3(4)-beta-glukanaza iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, sta odobreni kot dodatka 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⁾ UL L 299, 14.11.2009, str. 6.

⁽³⁾ UL L 281, 28.10.2011, str. 14.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012, 10(6):2728.

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

V Bruslju, 25. oktobra 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

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									
4a9	Aveve NV	endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754), z najmanjšimi aktivnostmi: 40 000 XU ⁽¹⁾ in 9 000 BGU/g ⁽²⁾ <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) <i>Analitska metoda</i> ⁽³⁾ lastnosti aktivne snovi v dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na reakciji dinitrosalicilne kisline na reducirajoči sladkor, ki nastane z delovanjem endo-1,4-beta-ksilaze na substrat, ki vsebuje ksilan, — kolorimetrična metoda, ki temelji na reakciji dinitrosalicilne kisline na reducirajoči sladkor, ki nastane z delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje betaglukan. Lastnosti aktivnih snovi v krmi: — kolorimetrična metoda, s katero se meri vodotopno barvilo, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksanalaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata pšenice in arabinoksilana,	kokoši nesnice in manjše vrste perutnine za nesnice	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za uporabo v krmi, bogati s škrobnimi in neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani). 3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihalo, zaščitna očala in rokavice.	15. november 2022
				manjše vrste perutnine za pitanje		3 000 XU 675 BGU			

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 %			
			— kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata ječmenovega betaglukana.						

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

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

⁽³⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.