

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 290/2014

z dne 21. marca 2014

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, kot krmni dodatek za perutnino, odstavljene pujske in prašiče za pitanje in o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 943/2005, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 322/2009 (imetnik dovoljenja Adisseo France SAS)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

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. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvaja *Penicillium funiculosum* IMI SD 101, je bil dovoljen brez časovne omejitve v skladu z Direktivo 70/524/EGS kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1259/2004 ⁽³⁾; za kokoši nesnice in purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 943/2005 ⁽⁴⁾; za prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1206/2005 ⁽⁵⁾; ter za race za pitanje in odstavljene pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 322/2009 ⁽⁶⁾. Navedeni pripravek je bil v skladu s

- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (prej *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), kot krmnega dodatka za piščance, purane in race za pitanje, kokoši nesnice, odstavljene pujske, prašiče za pitanje ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo za vse večje in manjše vrste perutnine ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 10. julija 2013 ⁽⁷⁾ navedla, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko njegova uporaba izboljša proizvodnost piščancev in puranov za pitanje, kokoši nesnic, odstavljenih pujskov in prašičev za pitanje. Ker se lahko šteje, da je način delovanja podoben pri vseh vrstah perutnine, se ta sklep lahko ekstrapolira na race, pegatke, prepelice, gosi, fazane in golobe. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (5) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmni (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1259/2004 z dne 8. julija 2004 o trajnem dovoljenju določenih v krmni že dovoljenih dodatkov (UL L 239, 9.7.2004, str. 8).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 943/2005 z dne 21. junija 2005 o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmni (UL L 159, 22.6.2005, str. 6).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1206/2005 z dne 27. julija 2005 o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmni (UL L 197, 28.7.2005, str. 12).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (ES) št. 322/2009 z dne 20. aprila 2009 o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmni (UL L 101, 21.4.2009, str. 9).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) Zaradi odobritve novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba ustrezno spremeniti uredbe (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 943/2005, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 322/2009.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se odobri kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Uredbe (ES) št. 1259/2004

Uredba (ES) št. 1259/2004 se spremeni:

1. člen 2 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „encimi“, določeni v prilogah III, V in VI, se brez časovne omejitve dovolijo za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v navedenih prilogah.“;

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

V Bruslju, 21. marca 2014

2. Priloga IV se črta.

Člen 3

Sprememba Uredbe (ES) št. 943/2005

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 943/2005 se črta vnos za E 1604, endo-1,4-beta-ksilanazo EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanazo EC 3.2.1.6.

Člen 4

Sprememba Uredbe (ES) št. 1206/2005

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 1206/2005 se črta vnos za E 1604, endo-1,4-beta-ksilanazo EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanazo EC 3.2.1.6.

Člen 5

Sprememba Uredbe (ES) št. 322/2009

V Uredbi (ES) št. 322/2009 se črtata člen 3 in Priloga III.

Člen 6

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 11. oktobrom 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 11. aprilom 2014, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 7

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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									
4a1604i	Adisseo France SAS	endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, z najmanjšo aktivnostjo:</p> <p>— v trdni obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 000 EV (¹)/g in endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 EV/g,</p> <p>— v tekoči obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza z aktivnostjo 7 500 EV/ml in endo-1,4-beta-ksilanaza z aktivnostjo 5 500 EV/ml.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki ju proizvaja <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Analitska metoda (²)</i></p> <p>Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze:</p> <p>— viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje glukan (beta-glukan iz ječmena), pri pH 5,5 in 30 °C. Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze:</p> <p>— viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,4-beta-ksilanaze na substrat, ki vsebuje ksilan (arabinoksilan iz pšenice).</p>	vse vrste perutnine pujski (odstavljeni) prašiči za pitanje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 500 EV endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 EV	—	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju. Za uporabo pri (odstavljenih) pujskih do približno 35 kg. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju s pripravkom uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice. 	11. april 2024

(¹) EV (enota viskozimetrije) je količina encima, ki hidrolizira substrat (betaglukan iz ječmena oziroma arabinoksilan iz pšenice), s čimer se zmanjša viskoznost raztopine, tako da se relativna tekočnost spremeni za 1 (enoto brez merske enote)/min pri 30 °C in pH 5,5.

(²) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx