

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1043

z dne 30. junija 2015

**o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ga proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje ter manjše vrste perutnine za pitanje in za nesenje jajc ter o spremembi uredb (ES) št. 2148/2004, (ES) št. 828/2007 in (ES) št. 322/2009 (imetnik dovoljenja je družba Huvepharma 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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ga proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (prej *Trichoderma longibrachiatum*), je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS brez časovne omejitve odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 2148/2004 <sup>(3)</sup>, za purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 828/2007 <sup>(4)</sup>, za kokoši nesnice in odstavljenе pujske pa z Uredbo Komisije (ES) št. 322/2009 <sup>(5)</sup>. Navedeni pripravek je bil v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ga proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (prej *Trichoderma longibrachiatum*), kot krmnega dodatka za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje ter manjše vrste perutnine za pitanje in za nesenje jajc. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 31. januarja 2013 <sup>(6)</sup> in 10. decembra 2014 <sup>(7)</sup> ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ga proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (prej *Trichoderma longibrachiatum*), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje.
- (5) Poleg tega je Agencija ugotovila, da je lahko uporaba navedenega pripravka učinkovita pri puranih za pitanje, piščancih za pitanje, kokoših nesnicah, odstavljenih pujskih in prašičih za pitanje. Agencija je nadalje menila, da se ugotovitve o učinkovitosti lahko ekstrapolirajo na manjše vrste perutnine za pitanje in za nesenje jajc. 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 v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

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

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2148/2004 z dne 16. decembra 2004 o trajnih in začasnih odobritvah za uporabo določenih dodatkov ter odobritvi za nove uporabe dodatka, ki je že bil odobren za krmo (UL L 370, 17.12.2004, str. 24).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 828/2007 z dne 13. julija 2007 o trajnem in začasnem dovoljenju za nekatere dodatke v krmi (UL L 184, 14.7.2007, str. 12).

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 322/2009 z dne 20. aprila 2009 o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi (UL L 101, 21.4.2009, str. 9).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2013; 11(2):3105.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2015; 13(1):3969.

- (6) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ga proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (prej *Trichoderma longibrachiatum*), je pokazala, da so pogoji za dovoljenje 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.
- (7) Uredbe (ES) št. 2148/2004, (ES) št. 828/2007 in (ES) št. 322/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) 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.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### Izdaja dovoljenja

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

##### Sprememba Uredbe (ES) št. 2148/2004

V Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 2148/2004 se črta vnos za E 1617, endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8).

#### Člen 3

##### Sprememba Uredbe (ES) št. 828/2007

Uredba (ES) št. 828/2007 se spremeni:

1. člen 2 se črta;
2. Priloga II se črta.

#### Člen 4

##### Sprememba Uredbe (ES) št. 322/2009

Uredba (ES) št. 322/2009 se spremeni:

1. člen 2 se črta;
2. Priloga II se črta.

#### Člen 5

##### Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 21. januarjem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 21. julijem 2015, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

## Člen 6

**Začetek veljavnosti**

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. junija 2015

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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**

4a1617	Huve-pharma NV	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Prapravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ga proizvaja <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135), z najmanjšo aktivnostjo 6 000 EPU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>(v trdni in tekoči obliki)</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135)</p> <p><i>Analitska metoda</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Za opis lastnosti aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze:</p> <p>kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-β-ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanih z azurinom</p>	purani za pitanje in manjše vrste perutnine za pitanje	—	1 050 EPU	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Za uporabo v krmi, bogati s škrobnimi in neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-arabinoksilani).</p> <p>3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju z dodatkom uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.</p> <p>4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.</p>	21. julij 2025
				piščanci za pitanje kokoši nesnice manjše vrste perutnine za nesenje jajc odstavljeni pujski prašiči za pitanje		1 500 EPU			

<sup>(1)</sup> 1 EPU je količina encima, ki sprosti 0,0083 mikromola reducirajočih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,7 in 50 °C.

<sup>(2)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.