

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/211

z dne 7. februarja 2017

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), kot krmni dodatek za perutnino, odstavljene pujske in prašiče za pitanje, o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 322/2009 ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 516/2007 (imetnik dovoljenja Beldem, oddelek družbe Puratos 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 njihovo izdajo. 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), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), 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. 1259/2004 ⁽³⁾, za odstavljene pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 1206/2005 ⁽⁴⁾, za prašiče za pitanje in purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 516/2007 ⁽⁵⁾, za kokoši nesnice pa z Uredbo Komisije (ES) št. 322/2009 ⁽⁶⁾. Navedeni pripravek je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod. V skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek odobren za deset let tudi za race z Uredbo Komisije (ES) št. 242/2007 ⁽⁷⁾.
- (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-glukanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), kot krmnega dodatka za perutnino, odstavljene pujske in prašiče za pitanje. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatek uvrsti 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 mnenju z dne 13. julija 2016 ⁽⁸⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je lahko uporaba navedenega pripravka učinkovita pri piščancih za pitanje, kokoših nesnicah, odstavljenih pujskih in prašičih za pitanje. Ta ugotovitev se lahko razširi na piščance za nesnice in plemenske kokoši. Agencija je nadalje menila, da se ugotovitve o učinkovitosti lahko ekstrapolirajo na manjše vrste perutnine za pitanje, manjše plemenske vrste perutnine in manjše vrste perutnine za nesnice. Meni, da posebne zahteve v zvezi s prodajnim nadzorom niso potrebne. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (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 krmi že dovoljenih dodatkov (UL L 239, 9.7.2004, str. 8).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1206/2005 z dne 27. julija 2005 o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi (UL L 197, 28.7.2005, str. 12).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 516/2007 z dne 10. maja 2007 o trajnem dovoljenju krmnega dodatka (UL L 122, 11.5.2007, str. 22).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (ES) št. 242/2007 z dne 6. marca 2007 o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta ksilanazo EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP in Belfeed B1100ML) kot dodatek v krmi (UL L 73, 13.3.2007, str. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4562

- (5) Agencija je tudi ugotovila, da sta dve študiji dokazali pozitiven učinek na končno telesno težo ter razmerje med krmo in prirastom teže pri puranih za pitanje. Tretjo študijo, pri kateri je bilo dokazano veliko večje razmerje med krmo in prirastom teže, kar je bilo že ocenjeno in sprejeto v predhodnih ocenah za izdajo dovoljenja, Agencija ni upoštevala kot pomembno. Ker ocena teh dokazov, poleg dolgotrajne uporabe, kaže na pomembno izboljšanje zootehničnih parametrov, je bilo ocenjeno, da predloženi podatki izpolnjujejo pogoje za dokaz učinkovitosti dodatka pri puranih za pitanje.
- (6) Pri oceni pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), se je pokazalo, 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.
- (7) Uredbe (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 322/2009 bi bilo zato treba spremeniti. Uredbo (ES) št. 516/2007 bi bilo treba razveljaviti.
- (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. 1259/2004

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1259/2004 se črta.

Člen 3

Sprememba Uredbe (ES) št. 1206/2005

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1206/2005 se črta vnos za E 1606, endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8).

Člen 4

Sprememba Uredbe (ES) št. 322/2009

Priloga I k Uredbi (ES) št. 322/2009 se črta.

Člen 5**Razveljavitev**

Uredba (ES) št. 516/2007 se razveljavi.

Člen 6**Prehodni ukrepi**

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 28. avgustom 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 28. februarjem 2017, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 7**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, 7. februarja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

Identifika- cijska 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.									
4a1606i	Beldem, odde- lek družbe Pu- ratos NV.	endo-1,4- beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, z najmanjšo aktivnostjo 400 IU (¹)/g V trdni in tekoči obliki.	perutnina	—	10 IU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstoj- nost pri peletiranju. 2. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg telesne teže. 3. Nosilci dejavnosti poslo- vanja s krmo zaradi mo- rebitnih tveganj za upo- rabnike dodatka in pre- miksov pri ravnanju z njimi določijo po- stopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče od- praviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.	28. februar 2027
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136	odstavljeni pujski	—	10 IU	—		
			<i>Analizna metoda</i> (²) Za določanje aktivnosti ksilanaze v krm- nem dodatku: — kolorimetrična metoda merjenja re- ducirajočih sladkorjev, sproščenih za- radi delovanja ksilanaze iz substrata ksilana iz brezovega lesa v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS). Za določanje aktivnosti ksilanaze v pre- miksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda merjenja vo- dotopnega barvila, sproščenega za- radi delovanja ksilanaze iz substratov arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanih z azurinom;	prašiči za pitanje	—	10 IU	—		

⁽¹⁾ 1 IU ustreza količini encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekivalentov ksiloze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.

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