

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/429

z dne 10. marca 2017

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatinus* (predhodno razvrščena kot *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (predhodno razvrščena kot *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), kot krmnega dodatka za vse aviarnе vrste ter spremembi uredb (ES) št. 358/2005 in (ES) št. 1284/2006 ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 516/2010 (imetnik dovoljenja Kemin Europa 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 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-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatinus* (predhodno razvrščena kot *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (predhodno razvrščena kot *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS brez časovne omejitve dovoljen kot krmni dodatek za pisanje z Uredbo Komisije (ES) št. 358/2005 ⁽³⁾, za purane za pisanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1284/2006 ⁽⁴⁾ in za kokoši nesnice z Uredbo Komisije (EU) št. 516/2010 ⁽⁵⁾. Navedeni pripravek je bil v skladu s členom 10(1) 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 vložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatinus* (predhodno razvrščena kot *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (predhodno razvrščena kot *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), kot krmnega dodatka za piščance za pisanje, purane za pisanje in kokoši nesnice ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo dovoljenje kot krmni dodatek za vse ostale aviarnе vrste. 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 9. septembra 2015 ⁽⁶⁾ ugotovila, da dodatek pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila tudi, da bi lahko uporaba navedenega pripravka izboljšala zootehnične parametre pri piščancih za pisanje, puranih za pisanje in kokoših nesnicah. Menila je, da se lahko te ugotovitve razširijo na

⁽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. 358/2005 z dne 2. marca 2005 o dovoljenjih brez roka za nekatere dodatke in dovoljenju novih uporab dodatkov, ki so že dovoljeni v krmi (UL L 57, 3.3.2005, str. 3).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1284/2006 z dne 29. avgusta 2006 o trajnih dovoljenjih nekaterih dodatkov v krmi (UL L 235, 30.8.2006, str. 3).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) št. 516/2010 z dne 15. junija 2010 o izdaji trajnega dovoljenja za dodatek v krmnih mešanicah (UL L 150, 16.6.2010, str. 46).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015); 13(9):4235.

piščance za nesenje jajc in purane za razplod. Agencija je nadalje menila, da se lahko šteje, da je način delovanja encimov, prisotnih v dodatkih, podoben pri vseh vrstah perutnine, zato se ugotovitve o učinkovitosti pri večjih vrstah perutnine lahko ekstrapolirajo na manjše vrste perutnine in okrasne ptice. Meni, da posebne zahteve v zvezi s poprodajnim 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.

- (5) Pri oceni pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatinus* (predhodno razvrščena kot *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (predhodno razvrščena kot *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), 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.
- (6) Uredbi (ES) št. 358/2005 in (ES) št. 1284/2006 bi bilo treba ustrezno spremeniti. Uredbo (EU) št. 516/2010 bi bilo treba razveljaviti.
- (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 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. 358/2005

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 358/2005 se črta vnos E 1621 za endo-1,3(4)-beta-glukanazo EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glukanazo EC 3.2.1.4, alfa-amilazo EC 3.2.1.1 in endo-1,4-beta-ksilanazo EC 3.2.1.8.

Člen 3

Sprememba Uredbe (ES) št. 1284/2006

Uredba Komisije (ES) št. 1284/2006 se spremeni:

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

Člen 4**Razveljavitev**

Uredba (EU) št. 516/2010 se razveljavi.

Člen 5**Prehodni ukrepi**

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 30. septembrom 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 31. marcem 2017, 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, 10. marca 2017

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									
4a1621i	Kemin Europa NV	endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4 alfa-amilaza EC 3.2.1.1 endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Sestava dodatka Pripravek iz: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus aculeatinus</i> (predhodno razvrščena kot <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (predhodno razvrščena kot <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amilaze, ki jo proizvaja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) in ki ima najnižjo aktivnost: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 10 000 U ⁽¹⁾ /g, — endo-1,4-beta-glukanaze: 310 000 U ⁽²⁾ /g, — alfa-amilaze: 400 U ⁽³⁾ /g, — endo-1,4-beta-ksilanaze: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g. V tekoči obliki	Vse aviarnе vrste	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 500 U endo-1,4-beta-glukanaza: 15 500 U alfa-amilaza: 20 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 10 500 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	31. marec 2027

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 %			
			<p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanaze, ki jih proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amilaze, ki jo proizvaja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). <p><i>Analitska metoda</i> ⁽⁵⁾</p> <p>Za določanje v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski hidrolizi glukanaze na substratu beta-glukana iz ječmena, pri pH 7,5 in 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski hidrolizi celulaze na karboksimetil celulozi, pri pH 4,8 in 50 °C, 						

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 %			
			<p>— alfa-amilaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na nastajanju vodotopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem amilaze na substratih škrobnega polimera, navzkrižno vezanih z azurinom, pri pH 7,5 in 37 °C,</p> <p>— endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski hidrolizi ksilanaze na substratu ksilana iz brezovega lesa, pri pH 5,3 in 50 °C,</p> <p>Za določanje v premiksih in krmi:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanaze: metoda testne plošče, ki temelji na difuziji glukanaze in posledičnem razbarvanju rdečega agarkega gojišča zaradi hidrolize beta-glukana,</p> <p>— endo-1,4-beta-glukanaze: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih delcev barvila, ki nastanejo z delovanjem celulaze na v vodi netopnem substratu HE-celuloze, navzkrižno vezanem z azurinom,</p>						

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 %			
			<p>— alfa-amilaze: kolorimetrična metoda, ki temelji na nastajanju vodonopnih modrih delcev, ki nastanejo z delovanjem amilaze na netopnem substratih modro obarvanega škrobnega polimera, navzkrižno vezanih z azurinom,</p> <p>— endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodonopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem ksilanaze na arabinoksilanu iz pšenice, navzkrižno vezanem z azurinom.</p>						

(¹) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0056 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 7,5 in 30 °C.

(²) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0056 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz karboksimetil celuloze na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.

(³) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol glukoze iz zamreženega škrobnega polimera na minuto pri pH 7,5 in 37 °C.

(⁴) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0067 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

(⁵) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.