

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1090

z dne 31. julija 2018

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Komagataella pastoris* (CBS 25376) in *Komagataella pastoris* (CBS 26469), kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, pitovne purane, vse aviarne vrste za nesnice ali za razplod, odstavljenе pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) (imetnik dovoljenja Kaesler Nutrition GmbH)

(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.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Komagataella pastoris* (CBS 25376) in *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Komagataella pastoris* (CBS 25376) in *Komagataella pastoris* (CBS 26469), kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, pitovne purane, vse aviarne vrste za nesnice ali za razplod, odstavljenе pujske in vse vrste prašičev (odstavljenih) ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. novembra 2017 ⁽²⁾ navedla, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Komagataella pastoris* (CBS 25376) in *Komagataella pastoris* (CBS 26469), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Prav tako je navedla, da dodatek lahko izboljša proizvodne lastnosti pri pitovnih piščancih, pitovnih puranih in odstavljenih pujskih. Ta ugotovitev se lahko razširi na piščance za nesnice in purane za razplod. Agencija je tudi navedla, da se učinki dodatka na pitovne purane in odstavljenе pujske lahko ekstrapolirajo na vse aviarne vrste za nesnice in odstavljenе pujske vseh vrst prašičev. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Komagataella pastoris* (CBS 25376) in *Komagataella pastoris* (CBS 26469), 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 opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5097.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

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, 31. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna 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

4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) in <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469), z najmanjšo aktivnostjo:</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾/g in 2 200 LGU ⁽²⁾/g.</p> <p>V trdni in tekoči obliki.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki ju proizvajata <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) in <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽³⁾</p> <p>Za določanje ksilanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmi:</p> <p>— kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodo-topnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem endo-1,4-β-ksilanaze na navzkrižno vezan arabinoksilan iz pšenice.</p>	pitovni piščanci	—	4 250 LXU	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg telesne teže.</p> <p>3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike 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.</p>	21.8.2028
				piščanci za nesnice	—	375 LGU	—		
				pitovni purani	—	1 400 LXU	—		
			vse aviarne vrste za nesnice ali za razplod, razen piščancev za nesnice	—	120 LGU	—			
			pujski (odstavljeni)	—	700 LXU	—			
			manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih)	—	60 LGU	—			

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna 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>Za določanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmi:</p> <p>— kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodo-topnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na navzkrižno vezan azoglukan iz ječmena.</p>						

(¹) 1 LXU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukativnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz brezovega ksilana na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

(²) 1 LGU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukativnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ječmenovega glukana na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

(³) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.