

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1324

z dne 5. avgusta 2019

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG S-27588, kot krmni dodatek za pitovne piščance ali piščance za nesnice, pitovne purane ali purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod, odstavljene pujske, prašiče pitance in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja Puratos)

(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 so bili vloženi zahtevki za izdajo dovoljenja za pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Navedeni zahtevki zadevajo dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG S-27588, kot krmni dodatek za pitovne piščance ali piščance za nesnice, pitovne purane ali purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod, odstavljene pujske, prašiče pitance in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja Puratos) ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 6. julija 2017 ⁽²⁾ in z dne 23. januarja 2019 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG S-27588, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, na varnost potrošnika ali na okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek obravnava kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal in da ni mogoče sprejeti nobene ugotovitve o tem, ali dodatek povzroča preobčutljivost kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek pokazal izboljšanje proizvodnih lastnosti pri pitovnih piščancih, pitovnih puranih ali puranih za razplod, odstavljenih pujskih in prašičih pitancih. Agencija je menila, da se te ugotovitve lahko ekstrapolirajo na piščance za nesnice, manj pomembne vrste perutnine v fazi rasti, manj pomembne odstavljene vrste prašičev in manj pomembne vrste prašičev pitancev. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni 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, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG S-27588, 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 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⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019;17(2):5610.

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, 5. avgusta 2019

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									
4a30	Puratos	endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilaze, ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588, z najmanjšo aktivnostjo: 500 ADXU ⁽¹⁾/g.</p> <p>Trdna in tekoča oblika.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588.</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4-beta-ksilaze v krmnem dodatku:</p> <p>— kolorimetrična metoda, s katero se merijo reducirajoči sladkorji, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilaze sprostijo iz substrata ksilana iz bukovine v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS).</p> <p>Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4-beta-ksilaze v premiksih in krmi:</p> <p>— kolorimetrična metoda, s katero se meri vodotopno barvilo, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksilaze sprosti iz substratov arabinoksilana, navzkrižno vezanih z azurinom.</p>	<p>pitovni piščanci ali piščanci za nesnice</p> <p>pitovni purani ali purani za razplod</p> <p>manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod</p> <p>odstavljeni pujski prašiči</p> <p>manj pomembne vrste prašičev za pitanje</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. 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, vključno z zaščito za dihala in zaščito za kožo.</p>	26. avgust 2029

⁽¹⁾ 1 ADXU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) na minuto iz ksilana bukovine pri pH 6 in 70 °C.

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