

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1138/2014**z dne 27. oktobra 2014**

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, kot krmni dodatek za svinje (imetnik dovoljenja Adisseo France S.A.S.)

(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) V skladu s členom 7 Uredba (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 proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (2) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, kot krmni dodatek za svinje, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (3) Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, je bila dovoljena za deset let za perutnino, odstavljen pujske in prašiče za pitanje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 290/2014 ⁽²⁾.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 20. maja 2014 ⁽³⁾ navedla, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. 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, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Agencija je tudi navedla, da so rezultati meta-analize pokazali, da dopolnitev krme za svinje z dodatkom v priporočenem odmerku bistveno zmanjša izgubo teže svinj v času laktacije, brez vpliva na druge parametre, ki so bili ocenjeni. Ker je bila nizka stopnja zmanjšanja teže, o kateri je imela Agencija pomisleke zaradi pomanjkanja biološkega/fiziološkega pomena, ocenjena kot bistveni zootehnični parameter, je bilo ocenjeno, da predložene *in vivo* študije izpolnjujejo pogoje za dokaz učinkovitosti pri svinjah v obdobju laktacije.
- (6) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, 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 opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (7) 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⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 290/2014 z dne 21. marca 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, kot krmni dodatek za perutnino, odstavljen pujske in prašiče za pitanje in o spremembi uredb (ES) št. 1259/2004, (ES) št. 943/2005, (ES) št. 1206/2005 in (ES) št. 322/2009 (imetnik dovoljenja Adisseo France SAS) (UL L 87, 22.3.2014, str. 84).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se odobri 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, 27. oktobra 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

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

4a1604i	Adisseo France S.A.S.	endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, z najmanjšo aktivnostjo: — v trdni obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 000 EV/g ⁽¹⁾ in endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 EV/g, — v tekoči obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza z aktivnostjo 7 500 EV/ml in endo-1,4-beta-ksilanaza z aktivnostjo 5 500 EV/ml. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki ju proizvaja <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 <i>Analitska metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze: — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje glukan (beta-glukan iz ječmena), pri pH 5,5 in 30 °C.	svinje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 500 EV endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 EV	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za uporabo pri svinjah od enega tedna pred prasiatvijo do konca obdobja laktacije. 3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju s pripravkom uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in roka-vice.	17. november 2024
---------	-----------------------	---	---	--------	---	---	---	--	-------------------

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imet- nika dovo- ljenja	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 %			
			Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,4- beta-ksilanaze: — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,4-beta-ksilanaze na substrat, ki vsebuje ksilan (arabinok- silan iz pšenice).						

(¹) 1 EV (enota viskozimetrije) je količina encima, ki hidrolizira substrat (betaglukan iz ječmena oziroma arabinoksilan iz pšenice), s čimer se zmanjša viskoznost raztopine, tako da se relativna tekočnost spremeni za 1 (enoto brez merske enote)/min pri 30 °C in pH 5,5.

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