

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/963

z dne 7. junija 2017

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatinus* (predhodno razvrščen 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), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), in bacilolizina, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), kot krmni dodatek za vse aviarne vrste in odstavljene pajske ter o spremembi uredb (ES) št. 358/2005 in (EU) št. 1270/2009 (imetnik dovoljenja Kemira 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 razvrščen 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), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), in bacilolizina, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS brez časovne omejitve dovoljen kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 358/2005 ⁽³⁾ ter za purane za pitanje in odstavljene pajske z Uredbo Komisije (EU) št. 1270/2009 ⁽⁴⁾. 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 razvrščen 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), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), in bacilolizina, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), kot krmnega dodatka za piščance za pitanje, purane za pitanje in odstavljene pajske ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo dovoljenje kot krmni dodatek za vse aviarne vrste. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 9. septembra 2015 ⁽⁵⁾ ugotovila, da dodatek pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila tudi, da bi bila lahko uporaba navedenega pripravka učinkovita pri piščancih za pitanje, puranih za pitanje in kokoših nesnicah ⁽⁶⁾. Menila je, da se lahko navedene ugotovitve razširijo na piščance za nesenje jajc in purane za razplod. Agencija je nadalje menila, da se lahko šteje, da je način delovanja

⁽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. 1270/2009 z dne 21. decembra 2009 o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi (UL L 339, 22.12.2009, str. 28).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4234.⁽⁶⁾ Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov o izolaciji encima v študijah o učinkovitosti ni bilo mogoče sprejeti zaključkov o učinkovitosti pri priporočenem odmerku, so pa temeljili na izračunih in so se nanašali samo na nominalni odmerek.

encimov, prisotnih v dodatku, podoben pri vseh aviarnih vrstah, zato se ugotovitve o učinkovitosti pri večjih vrstah perutnine lahko ekstrapolirajo na manjše vrste perutnine in okrasne ptice.

- (5) Glede uporabe dodatka pri odstavljenih pujskih Agencija ni mogla sprejeti zaključka o učinkovitosti dodatka pri odstavljenih pujskih zaradi pomanjkanja podatkov. Vendar sta bila v eni študiji bistveno večji prirast teže in boljše razmerje med krmo in prirastom teže kot pri kontrolni skupini, v drugi študiji pa so rezultati pokazali izboljšanje povprečnega dnevnega prirasta teže pri samicah, čeprav to ni bilo opaženo pri samcih. Ocena teh dokazov poleg dolgotrajne uporabe kaže na pomembno izboljšanje zootehničnih parametrov prirasta teže. Zato je bilo ocenjeno, da predloženi podatki izpolnjujejo pogoje za dokaz učinkovitosti dodatka pri odstavljenih pujskih.
- (6) 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.
- (7) Pri oceni pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatinus* (predhodno razvrščen 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), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), in bacilolizina, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), 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.
- (8) Uredbi (ES) št. 358/2005 in (EU) št. 1270/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (9) 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.
- (10) 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 1620 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, bacilolizin EC 3.4.24.28 in endo-1,4-beta-ksilanazo EC 3.2.1.8.

Člen 3

Sprememba Uredbe (EU) št. 1270/2009

Uredba (EU) št. 1270/2009 se spremeni:

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

*Člen 4***Prehodni ukrepi**

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

*Člen 5***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. junija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

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

4a1620i	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 baciolizin EC 3.4.24.28	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus aculeatinus</i> (predhodno razvrščen 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). — baciolizina, ki ga proizvaja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), z najmanjšo aktivnostjo: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 2 350 U ⁽¹⁾ /g,	piščanci za pitanje piščanci za nesenje jajc manjše aviarne vrste za nesenje jajc manjše aviarne vrste, ki se redijo za nesenje jajc okrasne ptice pujski (odstavljeni)	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 175 U endo-1,4-beta-glukanaza 9 000 U alfa-amilaza 200 U endo-1,4-beta-ksilanaza 17 500 U baciolizin 850 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg telesne teže. 3. 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 in kožo. 4. Priporočeni odmerki pri kokoših nesnicah: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 175 U; endo-1,4-beta-glukanaza: 9 000 U; alfa-amilaza: 200 U; endo-1,4-beta-glukanaza: 17 500 U; baciolizin: 850 U/kg popolne krmne mešanice.	28. junij 2027
---------	-----------------	--	--	--	---	--	---	--	----------------

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imet- nika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali katego- rija živali	Najvišja starost	Najnižja vseb- nost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			— endo-1,4-beta-glukanaze: 18 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amilaze: 400 U ⁽³⁾/g, — endo-1,4-beta-ksilanaze: 35 000 U ⁽⁴⁾/g, — bacilolizina: 1 700 U ⁽⁵⁾/g v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: — endo-1,3(4)-beta-gluka- naza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanaza, ki jo proizvaja <i>Trichoderma</i> <i>reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amilaza, ki jo proizvaja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja <i>Trichoderma vi-</i> <i>ride</i> (NIBH FERM BP4842). — bacilolizin, ki ga proizvaja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554),						

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 %			
			<i>Analitska metoda</i> ⁽⁶⁾ Za določanje v krmnem dodatku: — 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 celuloze na karboksimetil celulozi, pri pH 4,8 in 50 °C, — 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, — 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,	vsi purani kokoši nesnice manjše aviarne vrste za pitanje		endo-1,3(4)-beta-glukanaza 588 U endo-1,4-beta-glukanaza 4 500 U alfa-amilaza 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza 8 750 U bacilolizin 425 U			

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 %			
			— bacilolizina: kolorimetrična metoda, ki temelji na sprostitvi azo barvila zaradi delovanja proteaze na substrat azo-kazeina pri pH 7,5 in 37 °C. Za določanje v premiksih in krmi: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze: metoda testne plošče, ki temelji na difuziji glukanaze in posledičnem razbarvanju rdečega agarskega gojišča zaradi hidrolize beta-glukana, — 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, — alfa-amilaze: kolorimetrična metoda, ki temelji na nastajanju vodotopnih modrih delcev, ki nastanejo z delovanjem amilaze na netopnem substratih modro obarvanega škrobnega polimera, navzkrižno vezanih z azurinom,						

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 %			
			— endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantitativnem določanju vodotopnih obarvanih delcev, ki nastanejo z delovanjem ksilanaze na arabinoksilanu iz pšenice, navzkrižno vezanem z azurinom, — bacilolizina: metoda testne plošče, ki temelji na difuziji proteaze v azo-kazeinsko agarsko gojišče in posledično hidrolizi kazeina.						

(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 hidrolizira 1 mikromol glikozidnih vezi iz v vodi netopnega navzkrižno vezanega 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) 1 U je količina encima, ki raztopi 1 mikrogram substrata azo-kazeina na minuto pri pH 7,5 in 37 °C.

(⁶) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.