

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1566

z dne 18. oktobra 2018

**o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), ter alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (ATCC66222), kot krmni dodatek za odstavljene pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 1453/2004 (imetnik dovoljenja *Andrès Pinaluba S.A.*)**

(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 <sup>(1)</sup> 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, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo <sup>(2)</sup>.
- (2) Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), ter alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (ATCC66222), je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1453/2004 <sup>(3)</sup> v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za odstavljene pujske. V skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek 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 predložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), ter alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (ATCC66222), kot krmnega dodatka za odstavljene pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih). Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 8. oktobra 2013 <sup>(4)</sup>, 16. maja 2017 <sup>(5)</sup> in 17. aprila 2018 <sup>(6)</sup> navedla, da pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), ter alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (ATCC66222), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je tudi navedla, da uporaba navedenega pripravka lahko izboljša končno telesno težo in razmerje med krmo in prirastom teže pri odstavljenih pujskih ter da se navedena ugotovitev lahko ekstrapolira na manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih). 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-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), ter alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (ATCC66222), 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) Zaradi izdaje dovoljenja za pripravek bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1453/2004 ustrezno spremeniti.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1453/2004 z dne 16. avgusta 2004 o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi (UL L 269, 17.8.2004, str. 3).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(10):3430.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4856.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018;1(5):5271.

- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih 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. 1453/2004**

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1453/2004 se črta vnos E 1612 za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze ter alfa-amilaze.

Člen 3

**Prehodni ukrepi**

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 8. majem 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. novembrom 2018, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

**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, 18. oktobra 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

4a1612i	Andrés Pintaluba S.A.	endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 alfa-amilaza ES 3.2.1.1	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), ter alfa-amilaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222), z najmanjšo aktivnostjo:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 900 U <sup>(1)</sup>/g; — endo-1,4-beta-ksilanaze: 1 000 U <sup>(2)</sup>/g; — alfa-amilaze: 3 000 U <sup>(3)</sup>/g.</p> <p>V trdni obliki.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glukanaza in endo-1,4-beta-ksilanaza, ki ju proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), ter alfa-amilaza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222).</p> <p><i>Analizne metode</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Določanje v krmnem dodatku:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanaze: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji glukanaze na substrat ječmenovega betaglukanana v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS) pri pH 4,0 in 30 °C;</p> <p>— endo-1,4-β-ksilanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji ksilanaze na substrat arabinoksilana iz rži v prisotnosti DNS pri pH 4,0 in 30 °C;</p>	odstavljeni pujski manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih)		endo-1,3(4)-beta-glukanaza 450 U beta-ksilanaza 500 U alfa-amilaza 1 500 U		<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>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 kožo, oči in dihala.</li> <li>Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.</li> </ol>	8. november 2028
---------	-----------------------	---	--	--	--	---	--	--	------------------

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>— alfa-amilaze: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji amilaze na substrat pšeničnega škroba v prisotnosti DNS pri pH 5,0 in 30 °C.</p> <p>Določanje aktivnih snovi v premiksih in krmi:</p> <p>— kolorimetrična metoda merjenja depolimeriziranih topnih fragmentov, ki se sprostijo med delovanjem glukanaže na azo-glukan iz ječmena;</p> <p>— kolorimetrična metoda merjenja depolimeriziranih topnih fragmentov, ki se sprostijo med delovanjem endo-1,4-<math>\beta</math>-ksilanaze na azo-ksilan;</p> <p>— kolorimetrična metoda merjenja depolimeriziranih topnih fragmentov, ki se sprostijo med delovanjem amilaze na p-nitrofenilmaltoheptaazid.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.

(<sup>2</sup>) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz arabinoksilana iz rži na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz pšeničnega škroba na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.

(<sup>4</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.