IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1906

z dne 18. oktobra 2017

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), kot krmni dodatek za piščance za nesenje jajc in manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc (imetnik dovoljenja je Huvepharma 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 dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), kot krmni dodatek za piščance za nesenje jajc in manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Navedeni pripravek je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1043 ([2]) že odobren kot krmni dodatek za deset let za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesenje jajc, odstavljene pujske in prašiče za pitanje.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 25. januarja 2017 ([3]) ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit pri piščancih za nesenje jajc in manj pomembnih vrstah perutnine za nesenje jajc. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena pripravka iz endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ga proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), 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.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1043 z dne 30. junija 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, odstavljene pujske, prašiče za pitanje ter manjše vrste perutnine za pitanje in za nesenje jajc ter o spremembi uredb (ES) št. 2148/2004, (ES) št. 828/2007 in (ES) št. 322/2009 (imetnik dovoljenja je družba Huvepharma NV) (UL L 167, 1.7.2015, str. 63).

([3]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4708.

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, 18. oktobra 2017

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									
4a1617	Huvepharma NV	endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sestava dodatka* Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), z najmanjšo aktivnostjo 6 000 EPU (1)/g (v trdni in tekoči obliki) *Lastnosti aktivne snovi* endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Analizna metoda* (2) Za opis lastnosti aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-ß-ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanih z azurinom	piščanci za nesenje jajc manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc	—	1 500 EPU		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. 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 kožo, oči in dihala.	8. november 2027

(1) 1 EPU je količina encima, ki sprosti 0,0083 mikromola reducirajočih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,7 in 50 °C.
(2) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.