II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1896

z dne 17. oktobra 2017

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, kokoši nesnice, prašiče za pitanje, manj pomembne vrste perutnine in manj pomembne vrste prašičev za pitanje ter o spremembi Uredbe (ES) št. 255/2005 in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 668/2003 (imetnik dovoljenja Andrés Pintaluba 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 ([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. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 668/2003 ([3]) in za kokoši nesnice z Uredbo Komisije (ES) št. 255/2005 ([4]). V skladu s členom 10(1) 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 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in kokoši nesnice ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za dovoljenje za uporabo pri prašičih za pitanje in manj pomembnih vrstah perutnine in prašičev ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. 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 11. julija 2013 ([5]) in 25. januarja 2017 ([6]) ugotovila, da pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), pod predlaganimi pogoji uporabe nima

([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. 668/2003 z dne 11. aprila 2003 o trajnem dovoljenju dodatka v krmi (UL L 96, 12.4.2003, str. 14).
([4]) Uredba Komisije (ES) št. 255/2005 z dne 15. februarja 2005 o trajnih dovoljenjih nekaterih dodatkov v krmnih mešanicah (UL L 45, 16.2.2005, str. 3).
([5]) *EFSA Journal* 2013;11(8):3322.
([6]) *EFSA Journal* 2017;15(3):4706.

škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila tudi, da bi lahko uporaba navedenega pripravka izboljšala zootehnične parametre pri piščancih za pitanje, kokoših nesnicah in prašičih za pitanje. Agencija je nadalje ugotovila, da se lahko šteje, da je način delovanja encimov, prisotnih v dodatku, podoben pri manj pomembnih vrstah perutnine in manj pomembnih vrstah prašičev, zato se ugotovitve o učinkovitosti pri piščancih za pitanje, kokoših nesnicah in prašičih za pitanje lahko ekstrapolirajo na manj pomembne vrste perutnine in manj pomembne vrste prašičev. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah 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 (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), 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 opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) 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.

(7) Uredbo (ES) št. 255/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti. Uredbo (ES) št. 668/2003 bi bilo treba razveljaviti.

(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. 255/2005

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 255/2005 se črta vnos E 1601 za endo-1,3(4)-beta-glukanazo EC 3.2.1.6 in endo-1,4-beta-ksilanazo EC 3.2.1.8.

Člen 3

Razveljavitev

Uredba (ES) št. 668/2003 se razveljavi.

Člen 4

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 7. majem 2018 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. novembrom 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo 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, 17. 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: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 in endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sestava dodatka:* Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,3(4)-beta-glukanaze 1 100 U ([1])/g in endo-1,4-beta-ksilanaze 1 600 U ([2])/g. (v trdni obliki) *Lastnosti aktivne snovi:* Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) in endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541) *Analizna metoda* ([3]) Za določanje v krmnem dodatku in premiksih: — aktivnost endo-1,3(4)-beta-glukanaze: kolorimetrična metoda merjenja reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze), ki se sprostijo med delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na substrat beta-glukana iz ječmena v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS);	piščanci za pitanje kokoši nesnice prašiči za pitanje manj pomembne vrste perutnine manj pomembne vrste prašičev za pitanje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 138 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 200 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov 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.	7.11.2027

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 %			
			— aktivnost endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrična metoda merjenja reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze), ki se sprostijo med delovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na substrat ksilana iz ovsa v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS). Za določanje v krmi: — aktivnost endo-1,3(4)-beta-glukanaze: kolorimetrična metoda merjenja depolimeriziranih topnih fragmentov, ki se sprostijo med delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na azo-glukan iz ječmena; — aktivnost endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrična metoda merjenja depolimeriziranih topnih fragmentov, ki se sprostijo med delovanjem endo-1,4-ksilanaze na azo-ksilan.					

(1) 1 U (enota) endo-1,3(4)-beta-glukanaze je količina encima, ki sprosti 1 µmol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ovsa na minuto pri 30 °C in pH 4.
(2) 1 U (enota) endo-1,4-beta-ksilanaze je količina encima, ki sprosti 1 µmol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsa na minuto pri 30 °C in pH 4.
(3) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.