UREDBA KOMISIJE (ES) št. 271/2009

z dne 2. aprila 2009

o izdaji dovoljenja za pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-glukanaze kot krmnega dodatka za odstavljene pujske, pitovne piščance, kokoši nesnice, pitovne purane in pitovne race (imetnik dovoljenja BASF SE)

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za encimski pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, pridobljene iz glive *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze, pridobljene iz glive *Aspergillus niger* (DSM 18404), kot krmnega dodatka za odstavljene pujske, pitovne piščance, kokoši nesnice, pitovne purane in pitovne race, ki bo uvrščen v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 3. decembra 2008 in 9. decembra 2008 ([2]) navedla, da encimski pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, pridobljene iz glive *Aspergillus niger* (CBS 109.713), in endo-1,4-beta-glukanaze, pridobljene iz glive *Aspergillus niger* (DSM 18404), kot ga proizvaja vlagatelj BASF SE, nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter učinkovito izboljšuje rezultate pri pujskih in pitovnih piščancih ter uporabnost krme pri pitovne puranih in kokoših nesnicah. Na podlagi podatkov za pitovne piščance je pripravek domnevno učinkovit tudi za pitovne race. V mnenju je nadalje navedeno, da bi proizvod lahko bil povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. S tem mnenjem je potrdila tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi, določeni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

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.

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, 2. aprila 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) The EFSA Journal (2008) 914, str. 1–21.

PRILOGA

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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	**Sestava dodatka:** pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, pridobljene iz glive *Aspergillus niger* (CBS 109.713) in endo-1,4-beta-glukanaze, pridobljene iz glive *Aspergillus niger* (DSM 18404), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 5 600 TXU [1] and 2 500 TGU [2]/g v tekoči obliki: 5 600 TXU and 2 500 TGU/g **Lastnosti aktivne snovi:** endo-1,4-beta-ksilanaza, pridobljena iz glive *Aspergillus niger* (CBS 109.713) in endo-1,4-beta-glukanaza, pridobljena iz glive *Aspergillus niger* (DSM 18404) **Analitska metoda** [3] Za količinsko opredelitev 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 (arabinoksilan iz pšenice) pri pH 3,5 in 55 °C. Za količinsko opredelitev aktivnosti endo-1,4-beta-glukanaze: viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,4-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje glukan (betaglukan iz ječmena) pri pH 3,5 in 40 °C.	Pujski (odstavljeni)	–	560 TXT 250 TGU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za uporabo v krmi, bogati z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kot 30 % pšenice, ječmena, rži in/ali tritikale. 3. Priporočeni odmerki na kilogram popolne krmne mešanice: pujski (odstavljeni): 560–840 TXU/250–375 TGU; pitovni piščanci: 280–840 TXU/125–375 TGU; kokoši nesnice: 560–840 TXU/250–375 TGU; pitovni purani: 560–840 TXU/250–375 TGU; pitovne race: 280–840 TXU/125–375 TGU. 4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg. 5. Za varnost: med ravnanjem se nosijo zaščita za dihala, zaščitna očala in rokavice.	22. april 2019
				Pitovni piščanci		280 TXT 125 TGU			
				Kokoši nesnice		560 TXT 250 TGU			
				Pitovni purani		560 TXT 250 TGU			
				Pitovne race		280 TXT 125 TGU			

[1] 1 TXU je količina encima, ki sprosti 5 mikromolov reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz arabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 3,5 in 40 °C.
[2] 1 TGU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ß-glukana iz ječmena na minuto pri pH 3,5 in 40 °C.
[3] Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na spletni strani referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives