II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/661

z dne 28. aprila 2015

o izdaji dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702., kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice in manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice (imetnik dovoljenja Adisseo France S.A.S.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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 vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze ES 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze ES 3.2.1.6, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. (prej *Penicillium funiculosum)* IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze ES 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze ES 3.2.1.6, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* (prej *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice in manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki".

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 2. julija 2014 ([2]) navedla, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze ES 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze ES 3.2.1.6, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* (prej *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko izboljša prirast teže pri piščancih za pitanje. Ta ugotovitev se lahko razširi na piščance za nesnice. Ker se način delovanja lahko šteje za podobnega pri vseh vrstah perutnine, se lahko ta ugotovitev ekstrapolira na manjše vrste perutnine za pitanje ali za nesnice. 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.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal 2014*;12(7):3793.

(5) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze ES 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze ES 3.2.1.6, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* (prej *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, 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 opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) 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 odobri 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, 28. aprila 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	*Sestava dodatka* Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8) in endo-1,3(4)-beta-glukanaze (ES 3.2.1.6), ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM26702, z najmanjšo aktivnostjo: — v trdni obliki: endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 EV/g in endo-1,3(4)-beta-glukanaza 15 200 EV ([1])/g; — v tekoči obliki: aktivnost endo-1,4-beta-ksilanaze 5 500 EV/ml in endo-1,3(4)-beta-glukanaze 3 800 EV/ml. *Lastnosti aktivne snovi* Endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8) in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (ES 3.2.1.6), ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Analitska metoda* ([2]) Za kvantifikacijo 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).	piščanci za pitanje piščanci za nesnice manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice	—	endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 EV endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 EV	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju. 2. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju s pripravkom uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.	19. maj 2025

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 %			
			Za kvantifikacijo aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze: — viskozimetrična metoda, ki temelji na zmanjšanju viskoznosti, ki jo povzroči delovanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze na substrat, ki vsebuje glukan (betaglukan iz ječmena), pri pH 5,5 in 30 °C.						

(1) 1 EV (enota viskozimetrije) je količina encima, ki hidrolizira substrat (betaglukan iz ječmena oziroma arabinoksilan iz pšenice), s čimer se zmanjša viskoznost raztopine, tako da se relativna tekočnost spremeni za 1 (enoto brez merske enote)/min pri 30 °C in pH 5,5.

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