I

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 242/2007

z dne 6. marca 2007

o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta ksilanazo EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP in Belfeed B1100ML) kot dodatek v krmi

(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 dodelitev dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za odobritev takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek se nanaša na novo uporabo pripravka endo-1,4-beta ksilanaze EC 3.2.1.8, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), kot dodatka v krmi za race, ki naj bi se uvrstila v skupino dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Analitska metoda, ki je vključena v zahtevek za izdajo dovoljenja v skladu s členom 7(3)(c) Uredbe (ES) št. 1831/2003, se nanaša na določitev aktivne snovi prehranskega dodatka v krmi. Analitska metoda iz Priloge k tej uredbi se zato ne sme razumeti kot analitska metoda Skupnosti v smislu člena 11 Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([2]).

(5) Uporaba endo-1,4-beta ksilanaze EC 3.2.1.8, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) je bila odobrena brez časovne omejitve za pujske (odstavljene) z Uredbo Komisije (ES) št. 1206/2005 ([3]) in za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1259/2004 ([4]). Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za race. Evropska agencija za varno hrano („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 15. junija 2006 ([5]) ugotovila, da je bila neoporečnost tega dodatka za potrošnika, uporabnika in okolje že ugotovljena in se s predlagano novo uporabo ne bo spremenila. Nadalje je ugotovila, da uporaba pripravka nima škodljivega vpliva za to dodatno kategorijo živali in da lahko izboljša zootehnične parametre pri racah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po vključitvi v promet. Preverila je tudi poročilo o referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([2]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

([3]) UL L 197, 28.7.2005, str. 12.

([4]) UL L 239, 9.7.2004, str. 8.

([5]) Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o varnosti in učinkovitosti encimskega pripravka Belfeed B1100MP in belfeed B1100ML (endo-1-4-beta ksilanaza), ki je odobren kot dodatek k prehrani v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, sprejeto 15. junija 2006. EFSA Journal (2006) 368, 1-7.

(ES) št. 1831/2003, o analitskih metodah prehranskih dodatkov v krmi.

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

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, opredeljen v Prilogi, ki sodi v skupino dodatkov „zootehnični dodatki“ in v funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, je dovoljen kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

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, 6. marca 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a1606	Beldem SA	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP Belfeed B1100ML)	**Sestava dodatka**: Pripravek endo-1,4-beta- ksilanaze EC 3.2.1.8, ki ima najmanjšo aktivnost trde in tekoče oblike 100 IU (1) /g ali ml **Lastnosti aktivne snovi**: endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) **Analitska metoda** (2) Kolorimetrična metoda, s katero se meri v vodi topno barvilo, ki ga sprošča encim iz z azurinom zamreženega substrata pšenice in arabinoksilana.	Race	—	10 IU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 10 IU 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 40 % pšenice. 4. Če se proizvod obdeluje ali meša v zaprtem prostoru, se priporoča uporaba varnostnih očal in mask za mešanje, če mešalci niso opremljeni z izpušnimi sistemi.	2. april 2017

(1) Ena IU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz brezovega lesa na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.
(2) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/