IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1088/2011

z dne 27. oktobra 2011

o izdaji dovoljenja za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), kot krmni dodatek za odstavljene pujske (imetnik dovoljenja je Aveve NV)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta 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 izdajo dovoljenja za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei (MULC 49755)*, in iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei (MULC 49754)*. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), kot krmni dodatek za odstavljene pujske, za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba navedenega pripravka je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1091/2009 [2] dovoljena za deset let za piščance za pitanje.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei (MULC 49755)*, in iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei (MULC 49754)* za odstavljene pujske. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 16. junija 2011 [3] navedla, da encimski pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko uporaba navedenega pripravka znatno vpliva na prirast teže in izboljša krmo, s čimer bi se povečalo razmerje pri odstavljenih pujskih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena encimskega pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno 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 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*.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
[2] UL L 299, 14.11.2009, str. 6.
[3] *EFSA Journal* 2011;9(6):2278.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. oktobra 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

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.									
4a9	Aveve NV	endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	*Sestava dodatka:* pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754), z najmanjšimi aktivnostmi: 40 000 XU (1) in 9 000 BGU (2)/g *Lastnosti aktivne snovi:* endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49755), in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (MULC 49754) *Analitska metoda* (3) lastnosti aktivne snovi v dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na reakciji dinitrosalicilne kisline na reducirajoči sladkor, ki nastane z delovanjem endo-1,4-β-ksinalaze na substrat, ki vsebuje ksilan, — kolorimetrična metoda, ki temelji na reakciji dinitrosalicilne kisline na reducirajoči sladkor, ki nastane z delovanjem endo-1,3(4)-β-glukanaze na substrat, ki vsebuje β-glukan. Lastnosti aktivnih snovi v krmni mešanici: — kolorimetrična metoda, s katero se meri vodotopno barvilo, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-ksanalaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata pšenice in arabinoksilana,	pujski (odstavljeni)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo temperatura skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg. 3. Zaradi varnosti med ravnanjem je treba uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.	17.11.2021

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 %			
			— kolorimetrična metoda, s katero se meri vodotopno barvilo, ki se med delovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze sprosti iz navzkrižno vezanega substrata ječmenovega betaglukana.						

([1]) 1 XU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.
([2]) 1 BGU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti celobioze) iz ß-glukana ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.
([3]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.