UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/454

z dne 20. marca 2019

o izdaji dovoljenja za pripravke iz alfa-amilaze iz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ali *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 kot tudi za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze iz *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 kot silirne dodatke za vse živalske vrste

(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 dovoljenje za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V členu 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 10(1) do (4) navedene uredbe so določene posebne določbe za oceno proizvodov, ki se uporabljajo v Uniji kot silirni dodatki.

(2) V skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili pripravki iz alfa-amilaze (ES 3.2.1.1), ki jo proizvajajo sevi *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ali *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, kot tudi pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, vneseni v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi iz funkcionalne skupine silirnih dodatkov za vse živalske vrste.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za tri pripravke iz alfa-amilaze (ES 3.2.1.1) in pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4) kot krmne dodatke za vse živalske vrste.

(4) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za pripravke iz alfa-amilaze (ES 3.2.1.1), ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ali *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, kot tudi za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, kot silirne dodatke za vse živalske vrste in njihovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. marca 2018 ([2]) navedla, da zadevni pripravki pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Ugotovila je tudi, da lahko zadevni pripravki izboljšajo proizvodnjo silaže iz posamičnih krmil, ki se preprosto, srednje težko ali težko silirajo. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena pripravkov iz alfa-amilaze (ES 3.2.1.1), ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ali *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, kot tudi za pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze (ES 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2018); 16(4):5224.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravki iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali pod 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, 20. marca 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	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 dodatka/kg sveže snovi			
Tehnološki dodatki: silirni dodatki								
1k101	alfa-amilaza (ES 3.2.1.1)	*Sestava dodatka* pripravek iz alfa-amilaze, ki jo proizvaja: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, z najmanjšo aktivnostjo 129 800 DNS ([1])/g dodatka v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* alfa-amilaza, ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) *Analizna metoda* ([2]) Za določanje alfa-amilaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda (DNS), ki temelji na encimski hidrolizi škroba pri pH 4,5 in 37 °C	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Najmanjši odmerek alfa-amilaze, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi encimi ali mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 40 DNS/kg sveže snovi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike 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 dihala.	11. april 2029
1k102	alfa-amilaza (ES 3.2.1.1)	*Sestava dodatka* pripravek iz alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, z najmanjšo aktivnostjo 101 050 DNS/g dodatka v trdni obliki	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Najmanjši odmerek alfa-amilaze, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi encimi ali mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 10 DNS/kg sveže snovi.	11. april 2029

Identifikacijska številka dodatka	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 dodatka/kg sveže snovi			
		Lastnosti aktivne snovi alfa-amilaza, ki jo proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) *Analizna metoda* (2) Za določanje alfa-amilaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda (DNS), ki temelji na encimski hidrolizi škroba pri pH 4,5 in 37 °C					3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike 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 dihala.	
1k103	alfa-amilaza (ES 3.2.1.1)	*Sestava dodatka* pripravek iz alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, z najmanjšo aktivnostjo 235 850 DNS/g dodatka v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* alfa-amilaza, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Analizna metoda* (2) Za določanje alfa-amilaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda (DNS), ki temelji na encimski hidrolizi škroba pri pH 4,5 in 37 °C	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Najmanjši odmerek alfa-amilaze, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi encimi ali mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 23 DNS/kg sveže snovi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike 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 dihala.	11. april 2029

Identifikacijska številka dodatka	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 dodatka/kg sveže snovi			
1k104	endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4)	*Sestava dodatka* pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, z najmanjšo aktivnostjo 2 750 DNS ([3])/g dodatka v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* endo-1,4-beta-glukanaza, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 *Analizna metoda* ([2]) Za določanje endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda (DNS), ki temelji na encimski hidrolizi karboksimetil celuloze (CMC) pri pH 4,5 in 37 °C	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Najmanjši odmerek endo-1,4-beta-glukanaze, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi encimi ali mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 7 DNS/kg sveže snovi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike 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 dihala.	11. april 2029

([1]) 1 enota DNS (3,5-dinitrosalicilne kisline) je količina reducirajočega sladkorja, ki se sprosti kot ekvivalent maltoze v µmol na g na minuto pri pH 4,5 in 37 °C iz škroba pod posebnimi pogoji preskusa

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

([3]) 1 enota DNS (3,5-dinitrosalicilne kisline) je količina reducirajočega sladkorja, ki se sprosti kot ekvivalent glukoze v µmol na g na minuto pri pH 4,5 in 37 °C iz karboksimetil celuloze (CMC) pod posebnimi pogoji preskusa.