IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2304

z dne 10. decembra 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 purane za pitanje in razplod (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 EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, kot krmni dodatek za vse večje in manjše vrste perutnine za pitanje, nesenje jajc in razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba navedenega pripravka je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/661 ([2]) za deset let odobrena za piščance za pitanje, piščance za nesenje jajc in manjše vrste perutnine za pitanje in nesenje jajc.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 28. aprila 2015 ([3]) navedla, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 in endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6, ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 in *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da znatno izboljša prirast teže pri puranih za pitanje. Ta ugotovitev se razširi na purane za razplod. 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.

(6) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze 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.

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

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) 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.) (UL L 110, 29.4.2015, str. 1).

([3]) *EFSA Journal* (2014); 13(5):4106.

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, 10. decembra 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 SAS	endo-1,4-beta-ksilanaza EC 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 (EC 3.2.1.8) in endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6), ki ju proizvajata *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC **378536** in *Talaromyces versatilis* sp.nov. DSM **26702**, 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 (EC 3.2.1.8) in endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 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).	purani za pitanje purani za razplod	—	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 z dodatkom uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.	31. december 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 (brezrazsežno enoto)/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.