

32013R0403

L 121/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

3.5.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 403/2013**od 2. svibnja 2013.**

o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) kao dodatka hrani za životinje za perad za tov i nesenje i za odbijenu prasid i o izmjeni uredaba (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 1206/2005 i (EZ) br. 1876/2006 (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se izdavanje odobrenja za dodatke hrani za životinje i razloge i postupke za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se reevaluacija dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) bio je odobren bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za uporabu kod pilića za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1259/2004 ⁽³⁾, za purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1206/2005 ⁽⁴⁾ i za kokoši nesilice i odbijenu prasid Uredbom Komisije (EZ) br. 1876/2006 ⁽⁵⁾. Taj pripravak je zatim unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te Uredbe podnesen je zahtjev za reevaluaciju tog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (prije ATCC 74252) kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice i prasid, i u skladu s člankom 7. te Uredbe za novu uporabu za sve

vrste peradi za tov i nesenje, u kojem se zahtijeva uvrštenje tog dodatka u kategoriju „Zootehnički dodaci”. Taj zahtjev je bio popraćen detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u svom mišljenju od 17. listopada 2012. ⁽⁶⁾ da u okviru predloženih načina uporabe pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze proizveden od *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) nema štetan učinak na zdravlje životinja, ljudi ili na okoliš i da ima povoljan utjecaj na produktivnost ciljanih vrsta. Međutim, na temelju nepotpunih informacija koje je dostavio podnositelj, Agencija nije bila u stanju odrediti minimalnu enzimsku aktivnost. Agencija smatra da nema potrebe propisivati posebne zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište. Također je provjerila izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Zajednice uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) pokazuje da su uvjeti za izdavanje odobrenja predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s tim korištenje tog pripravka potrebno je odobriti kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) S obzirom da je izdano novo odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, uredbe (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 1206/2005 i (EZ) br. 1876/2006 bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) S obzirom da ne postoje sigurnosni razlozi koji bi zahtijevali trenutnu primjenu izmjena uvjeta odobrenja, primjereno je dozvoliti prijelazno razdoblje kako bi se zainteresirane strane mogle pripremiti za ispunjenje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1.⁽³⁾ SL L 239, 9.7.2004., str. 8.⁽⁴⁾ SL L 197, 28.7.2005., str. 12.⁽⁵⁾ SL L 360, 19.12.2006., str. 126.⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2012.; 10(11):2930.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak specificiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Poboljšivači probave” odobrava se kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima propisanim u Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1259/2004

Uredba (EZ) br. 1259/2004 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Pripravci koji spadaju u skupinu „Enzimi” kako je utvrđeno u prilogima III., IV., V. i VI. odobravaju se za uporabu bez vremenskog ograničenja kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima propisanim u tim prilogima.”

2. Prilog II. briše se.

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1206/2005

U Prilogu Uredbi (EZ) br. 1206/2005 svi podaci sadržani u rubrici E1602 brišu se.

Članak 4.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1876/2006

Uredba (EZ) br. 1876/2006 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 3. briše se.
2. Prilog III. briše se.

Članak 5.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja sadrži taj pripravak proizvedeni i deklarirani prije 23. studenoga 2013. u skladu s pravilima na snazi prije 23. svibnja 2013. mogu se i dalje stavljati na tržište i koristiti do iscrpljenja postojećih zaliha.

Članak 6.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. svibnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Registarski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja granica starosti životinja	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: poboljšivači probave									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksilanaza	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze proizveden od <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) s minimalnom aktivnošću: endo-1,4-beta-ksilanaze 2 700 U ⁽¹⁾ /ml ili g dodatka endo-1,3(4)-beta-glukanaze 700 U ⁽²⁾ /ml ili g dodatka endo-1,4-beta-ksilanaze 800 U ⁽³⁾ /ml ili g dodatka (U tvrdom ili tekućem obliku) <i>Karakteristike aktivne tvari</i> endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze proizveden od <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) <i>Analitička metoda</i> ⁽⁴⁾ Karakteristike aktivnih tvari u hrani za životinje: — Kolorimterijska metoda mjerenja tvari topljive u vodi koju ispušta djelovanje endo-1,4-beta ksilanaze iz supstrata od međusobno povezanog azoksilana od breze	Perad za tov osim purana za tov	—	endo-1,4-beta-ksilanaza 135 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza 35 U endo-1,4-beta-glukanaza 40 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i postojanost pri peletiranju 2. Za korištenje u hrani za životinje bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabinoksilani). 3. Za korištenje kod odbijene prasadi do 35 kg. 4. Mjere sigurnosti: tijekom rukovanja potrebno je nositi zaštitu za disanje i rukavice.	23. svibnja 2023.
		EC 3.2.1.8		Perad za nesenje		endo-1,4-beta-ksilanaza 216 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza 36 U endo-1,4-beta-glukanaza 64 U			
		Endo-1,3(4)-beta-glukanaza				endo-1,4-beta-ksilanaza 270 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza 70 U endo-1,4-beta-glukanaza 80 U			
		EC 3.2.1.6							
		Endo-1,4-beta-glukanaza							
		EC 3.2.1.4							

Registarski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja granica starosti životinja	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— Kolorimetrijska metoda mjerenja tvari topljive u vodi koju ispušta djelovanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze iz substrata od međusobno povezanog azoglukana od ječma — Kolorimetrijska metoda mjerenja tvari topljive u vodi koju ispušta djelovanje endo-1,4-beta-glukanaze iz supstrata od međusobno povezane azokarboksi-metilceluloze						

(¹) 1 U je količina enzima koja oslobodi 1 mikromol glukoze iz pšeničnog arabinoksilana u minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

(²) 1 U je količina enzima koja oslobodi 1 mikromol glukoze iz beta glukana od ječma u minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

(³) 1 U je količina enzima koja oslobodi 1 mikromol glukoze iz karboksimetilceluloze u minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

(⁴) detalji o analitičkim metodama su dostupni na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx