

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1404/2013

od 20. prosinca 2013.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 18404) kao dodatka hrani za svinje za tov (nositelj odobrenja BASF SE)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

i patke za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 271/2009 <sup>(2)</sup>, a za piliće uzgajane za nesenje, pure za uzgoj, pure uzgajane za uzgoj, druge manje značajne ptičje vrste (osim patki za tov) i ukrasne ptice Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1068/2011 <sup>(3)</sup>.

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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje nove uporabe pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 18404). Uz navedeni zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje nove uporabe pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 18404) kao dodatka hrani za svinje za tov, te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci“.
- (4) Uporaba tog pripravka odobrena je na deset godina za odbijenu prasad, piliće za tov, kokoši nesilice, pure za tov

- (5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija“) u svojem je mišljenju od 18. lipnja 2013. <sup>(4)</sup> potvrdila svoje prijašnje zaključke da pod predloženim uvjetima uporabe pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 18404) nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da može biti učinkovit kod svinja za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Ocjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 18404) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za njegovo odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 271/2009 od 2. travnja 2009. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,4 beta glukanaze kao dodatka hrani za odbijenu prasad, tovne piliće, kokoši nesilice, tovne pure i tovne patke (nositelj odobrenja BASF SE) (SL L 91, 3.4.2009., str. 5.).

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1068/2011 od 21. listopada 2011. o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenog od *Aspergillus niger* (DSM 18404) kao dodatka hrani za životinje za pilenke uzgajane za nesenje, pure za rasplod, pure uzgajane za rasplod, ostale manje značajne ptičje vrste (osim tovnih pataka) i ukrasne ptice (nositelj odobrenja BASF SE) (SL L 277, 22.10.2011., str. 11.).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3285.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

„tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

*Članak 1.*

*Članak 2.*

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini

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 20. prosinca 2013.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
José Manuel BARROSO

---

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
<b>Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti</b>									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje:</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) s najmanjom aktivnošću od: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> i 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g.</p> <p>Kruti i tekući oblik.</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaza dobivena od <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404).</p> <p><i>Analitička metoda</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze:</p> <p>viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat koji sadržava ksilan (arabinoksilan pšenice) pri pH 3,5 i 55 °C.</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-glukanaze:</p> <p>viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-glukanaze na supstrat koji sadržava gluklan (beta-glukan ječma) pri pH 3,5 i 40 °C.</p>	Svinje za tov	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. U uputama za uporabu dodatka hrani i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 560-840 TXU/250- 375 TGU.</p> <p>3. Radi sigurnosti pri rukovanju uporabiti zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.</p>	12. siječnja 2024.

<sup>(1)</sup> TXU je količina enzima koja oslobađa 5 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz arabinoksilana pšenice po minuti pri pH 3,5 i 55 °C.

<sup>(2)</sup> TGU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 3,5 i 40 °C.

<sup>(3)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija:

[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)