

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1043

od 30. lipnja 2015.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov, nesilice, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste peradi za tov i nesenje i o izmjeni uredbi (EZ) br. 2148/2004, (EZ) br. 828/2007 i (EZ) br. 322/2009 (nositelj odobrenja Huvepharma NV)

(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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobiven od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (bivši naziv *Trichoderma longibrachiatum*) odobren je u skladu s Direktivom 70/524/EEZ bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 2148/2004 ⁽³⁾, za pure za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 828/2007 ⁽⁴⁾ i za nesilice i odbijenu prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 322/2009 ⁽⁵⁾. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) 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 ponovnu procjenu pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (bivši naziv *Trichoderma longibrachiatum*) kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov, nesilice, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste peradi za tov i nesenje. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodatci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podatci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u svojim je mišljenjima od 31. siječnja 2013. ⁽⁶⁾ i 10. prosinca 2014. ⁽⁷⁾ zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobiven od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (bivši naziv *Trichoderma longibrachiatum*) nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.
- (5) Agencija je zaključila i da korištenje tog pripravka može biti učinkovito kod purana za tov, pilića za tov, kokoši nesilica, odbijene prasadi i svinja za tov. Stav je Agencije i da se zaključci o učinkovitosti mogu primijeniti na manje značajne vrste peradi za tov i nesenje. 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 2148/2004 od 16. prosinca 2004. o trajnim i privremenim odobrenjima određenih dodataka hrani za životinje i odobrenju novih korištenja dodatka već odobrenog u hrani za životinje (SL L 370, 17.12.2004., str. 24.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 828/2007 od 13. srpnja 2007. o trajnom i privremenom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 184, 14.7.2007., str. 12.).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 322/2009 od 20. travnja 2009. o trajnim odobrenjima određenih dodataka hrani za životinje (SL L 101, 21.4.2009., str. 9.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013.; 11(2):3105.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015.; 13(1):3969.

- (6) Procjenom pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (bivši naziv *Trichoderma longibrachiatum*) utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je definirano u Prilogu toj Uredbi.
- (7) Uredbe (EZ) br. 2148/2004, (EZ) br. 828/2007 i (EZ) br. 322/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodatci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 2148/2004

U Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 2148/2004 briše se unos o E 1617, endo-1,4-beta-ksilanazi, EC 3.2.1.8.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 828/2007

Uredba (EZ) br. 828/2007 mijenja se kako slijedi:

1. Briše se članak 2.
2. Briše se Prilog II.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 322/2009

Uredba (EZ) br. 322/2009 mijenja se kako slijedi:

1. Briše se članak 2.
2. Briše se Prilog II.

Članak 5.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 21. siječnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 21. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 6.

Stupanje na snagu

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 30. lipnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	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 po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti

4a1617	Huve-pharma NV	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Sastav dodatka hrani</i></p> <p>Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobiven od <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) najmanje aktivnosti od 6 000 EPU ⁽¹⁾/g (kruti i tekući oblik)</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135)</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za opis aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze oslobađa iz supstrata križno vezanog azurin pšeničnog arabinoksilana.</p>	Pure za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	1 050 EPU	—	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Upotrebljava se u hrani za životinje bogatoj škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-arabinoksilani).</p> <p>3. Radi sigurnosti pri rukovanju treba koristiti zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.</p> <p>4. Upotrebljava se kod odbijene prasadi do otprilike 35 kg težine.</p>	21. srpnja 2025.
				Pilići za tov Kokoši nesilice Manje značajne vrste peradi za nesenje Odbijena prasadi Svinje za tov		1 500 EPU			

⁽¹⁾ 1 EPU je količina enzima koja oslobađa 0,0083 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 4,7 i 50 °C.

⁽²⁾ Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>