

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1090

od 31. srpnja 2018.

o odobrenju pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) kao dodatka hrani za piliće za tov, kokoši nesilice, purane za tov, sve ptičje vrste koje se uzgajaju za nesenje ili rasplod, odbijenu prasad i manje značajne vrste svinja (odbijene) (nositelj odobrenja Kaesler Nutrition GmbH)

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) kao dodatka hrani za piliće za tov, kokoši nesilice, purane za tov, sve ptičje vrste koje se uzgajaju za nesenje ili rasplod, odbijenu prasad i sve vrste svinja (odbijene) te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 30. studenoga 2017. ⁽²⁾ zaključila da pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da navedeni dodatak može poboljšati zootehnička obilježja pilića za tov, purana za tov i odbijene prasadi. Taj zaključak može se proširiti na kokoši nesilice i purane za rasplod. Osim toga, Agencija je zaključila da se učinci dodatka na purane za tov i odbijenu prasad mogu primijeniti na sve ptičje vrste koje se uzgajaju za nesenje i odbijenu prasad svih vrsta svinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Komagataella pastoris* (CBS 25376) i *Komagataella pastoris* (CBS 26469) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017.; 15 (12): 5097.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

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 31. srpnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv 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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) i <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾/g and 2 200 LGU ⁽²⁾/g</p> <p>Kruti i tekući oblik.</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaza i endo-1,3(4)-beta-glukanaza proizvedena od <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) i <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾</p> <p>Određivanje u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje:</p> <p>— kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, koji nastaju djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na križno vezani pšenični arabinoksilan.</p>	<p>Pilići za tov,</p> <p>Kokoši nesilice,</p> <p>Purani za tov</p> <p>Sve ptičje vrste koje se uzgajaju za nesenje ili rasplod, osim kokoši nesilica</p> <p>Prasad (odbijenA)</p> <p>Manje značajne vrste svinja (odbijene)</p>	—	<p>4 250 LXU</p> <p>375 LGU</p> <p>1 400 LXU</p> <p>120 LGU</p> <p>700 LXU</p> <p>60 LGU</p>	—	<p>1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. Za upotrebu kod odbijene prasadi do 35 kg.</p> <p>3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.</p>	21.8.2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv 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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p>Određivanje u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje:</p> <p>— kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, koji nastaju djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na križno vezani azoječmeni glukan.</p>						

(¹) Jedan LXU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol ekvivalenata reducirajućih šećera (kao ksiloza) iz ksilana breze u minuti pri pH 5,5 i 50 °C.

(²) Jedan LGU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol ekvivalenata reducirajućih šećera (kao ksiloza) iz ksilana zobu po minuti pri pH 5,5 i 50 °C.

(³) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.