

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1324**od 5. kolovoza 2019.****o odobrenju pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG S-27588 kao dodatka hrani za piliće za tov ili piliće uzgajane za nesenje, pure za tov ili pure uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja (nositelj odobrenja Puratos)****(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 podneseni su zahtjevi za odobrenje pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG S-27588 kao dodatka hrani za piliće za tov ili piliće uzgajane za nesenje, pure za tov ili pure uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 6. srpnja 2017. ⁽²⁾ i 23. siječnja 2019. ⁽³⁾ zaključila da pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG S-27588 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključeno je i da se smatra da taj dodatak hrani može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa te da se ne može izvući zaključak o tome može li uzrokovati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija je zaključila i da je dodatak doveo do poboljšanja zootehničkih obilježja kod pilića za tov, pura za tov ili pura uzgajanih za rasplod, odbijene prasadi i svinja za tov. Agencija smatra da se ti zaključci mogu primijeniti i na piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi u fazi rasta i manje značajne vrste svinja (odbijenu prasad i svinje za tov). 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) Ocjena pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG S-27588 pokazuje da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. 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(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019.;17(2):5609. EFSA Journal 2019.;17(2):5610.

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 kako je utvrđeno u 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 5. kolovoza 2019.

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 količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Sastav dodatka:</i></p> <p>Pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 s najmanjom aktivnošću od: 500 ADXU ⁽¹⁾/g</p> <p>U krutom obliku i u tekućem obliku.</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— kolorimetrijska metoda kojom se mjere reducirajući šećeri koji se oslobađaju djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat ksilana bukovine u prisutnosti 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS).</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u premiksima i hrani za životinje:</p> <p>— kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se oslobađa djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze iz supstrata arabinoksilana unakrsno povezanih azurinom.</p>	<p>Pilići za tov ili pilići uzgajani za nesenje</p> <p>Pure za tov ili pure uzgajane za rasplod</p> <p>Manje značajne vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod</p> <p>Odbijena prasad</p> <p>Svinje za tov</p> <p>Manje značajne vrste svinja za tov</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu.</p>	26. kolovoza 2029.

⁽¹⁾ Jedan ADXU je količina enzima koja oslobađa jedan mikromol reducirajućih šećera (ekvivalentni ksiloze) po minuti iz ksilana bukovine pri 70 °C i pH 6,0.

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