

II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/196

od 13. veljače 2020.

o produljenju odobrenja endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste ptica (osim ptica nesilica) i ukrasne ptice te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1380/2007, (EZ) br. 1096/2009 i Provedbene uredbe (EU) br. 843/2012 (nositelj odobrenja BASF SE)

(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 i produljenje takvog odobrenja.
- (2) Endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od *Aspergillus niger* CBS 109.713 odobrena je na 10 godina kao dodatak hrani za purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1380/2007 ⁽²⁾, za patke i piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1096/2009 ⁽³⁾ i za purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste ptica za tov i uzgajane za nesenje ili za rasplod te za ukrasne ptice Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 843/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj navedenog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste ptica (osim ptica nesilica) i ukrasne ptice, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. veljače 2019. ⁽⁵⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja. Agencija je navela da je dodatak siguran za ciljne vrste, za potrošače i okoliš. Osim toga je zaključila i da se smatra da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost kože i dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. 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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1380/2007 od 26. studenoga 2007. o odobrenju endo-1,4-beta-ksilanaze (Natugrain Wheat TS) kao dodatka hrani za životinje (SL L 309, 27.11.2007., str. 21.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1096/2009 od 16. studenoga 2009. o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Aspergillus niger* (CBS 109.713), kao dodatka hrani za piliće za tov i o odobrenju novog korištenja tog pripravka kao dodatka hrani za patke (nositelj odobrenja BASF SE) i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1458/2005 (SL L 301, 17.11.2009., str. 3).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 843/2012 od 18. rujna 2012. o odobrenju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 109.713) kao dodatka hrani za životinje, za purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste ptica za tov i uzgajane za nesenje ili rasplod te ukrasne ptice (nositelj odobrenja BASF SE) (SL L 252, 19.9.2012., str. 23).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019.; 17(3):5652.

- (5) Procjena endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, uredbe (EZ) br. 1380/2007, (EZ) br. 1096/2009 i Provedbenu uredbu (EU) br. 843/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) 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 dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredbe (EZ) br. 1380/2007, (EZ) br. 1096/2009 i Provedbena uredba (EU) br. 843/2012 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

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 13. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti

4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Sastav dodatka Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g Tekući oblik: 5 600 TXU/ml	Purani za tov Purani uzgajani za rasplod	–	560 TXU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ 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 premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	5.3.2030.
			Karakteristike aktivne tvari: Endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	Pilići za tov Ukrasne ptice Manje značajne vrste ptica osim ptica nesilica	–	280 TXU	–		
			Analitička metoda ⁽²⁾ 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.						

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

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