

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1377

od 1. listopada 2020.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) kao dodatka hrani za prasad i sve manje značajne vrste svinja osim rasplodnih životinja (nositelj odobrenja Beldem, član grupe Puratos 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 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 endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) kao dodatka hrani za sve vrste svinja te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Taj je dodatak Provedbenom uredbom (EU) 2017/211 ⁽²⁾ odobren na deset godina za perad, odbijenu prasad i svinje za tov.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. listopada 2019. ⁽³⁾ zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi taj dodatak trebalo smatrati potencijalnim uzročnikom preosjetljivosti dišnih organa te da se ne može donijeti zaključak o mogućem izazivanju preosjetljivosti kože. 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 je u svojem prethodnom mišljenju ⁽⁴⁾ zaključila da je dodatak pokazao poboljšanja zootehničkih obilježja kod odbijene prasadi i svinja za tov te da se taj zaključak može primijeniti na sve vrste svinja, od prasadi do svinja za klanje, ali nije dokazana djelotvornost za krmače ili druge vrste svinja za rasplod. 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.
- (6) Procjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) 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⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/211 od 7. veljače 2017. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od bakterije *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) kao dodatka hrani za perad, odbijenu prasad i svinje za tov i o izmjeni uredaba (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 1206/2005 i (EZ) br. 322/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 516/2007 (vlasnik odobrenja Beldem, član grupe Puratos NV) (SL L 33, 8.2.2017., str. 23.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019.; 17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016.; 14(9):4562.

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 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 1. listopada 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 sudjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti

4a1606i	Beldem, član grupe Puratos NV	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<p>Sastav dodatka: Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 s najmanjom aktivnošću od: 400 IU ⁽¹⁾/g Kruti oblik i tekući oblik</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: Endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Analitička metoda ⁽²⁾ Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje: — 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). Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u premiksima i hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze oslobađa iz azurina umreženog s pšeničnim arabinoksilan supstratima.</p>	Prasad Manje značajne vrste svinja osim rasplodnih životinja	–	10 IU	–	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>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 i kožu.</p>	22.10.2030.
---------	-------------------------------	---------------------------------------	--	---	---	-------	---	--	-------------

⁽¹⁾ Jedan IU je količina enzima koja oslobađa jedan mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) po minuti iz ksilana bukovine pri pH 4,5 i 30 °C.

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