PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2305

od 10. prosinca 2015.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad te o izmjeni uredaba (EZ) br. 2148/2004 i (EZ) br. 1520/2007 (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) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobiven od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (bivši naziv *Trichoderma longibrachiatum*) (dalje u tekstu „pripravak naveden u Prilogu") odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 2148/2004 ([3]) te za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1520/2007 ([4]). Taj je pripravak nakon toga uvršten u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. 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-betaglukanaze (EC 3.2.1.4) dobivenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (bivši naziv *Trichoderma longibrachiatum*) kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 17. travnja 2013. ([5]) i 10. ožujka 2015. ([6]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobiven od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (bivši naziv *Trichoderma longibrachiatum*) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da uporaba tog pripravka može biti učinkovita kod pilića za tov i odbijene prasadi. Stav je Agencije i da se zaključci o učinkovitosti mogu primijeniti na manje značajne vrste peradi za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Ona je potvrdila i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koju je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenom pripravka endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (bivši naziv *Trichoderma longibrachiatum*) utvrđeno je 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 utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Uredbe (EZ) br. 2148/2004 i (EZ) br. 1520/2007 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

([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. 1520/2007 od 19. prosinca 2007. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 335, 20.12.2007., str. 17.).
([5]) EFSA Journal 2013.; 11(7):3207.
([6]) EFSA Journal 2015.; 13(3):4054.

(7) 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.

(8) 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 dodaci" 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 1616, endo-1,4-beta-glukanazi.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1520/2007

Uredba (EZ) br. 1520/2007 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 5. briše se.

2. Prilog V. briše se.

Članak 4.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 30. lipnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. prosinca 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 5.

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 10. prosinca 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	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 hrani za životinje. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobiven od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) najmanje aktivnosti od 2 000 CU (1)/g (kruti i tekući oblik). *Karakteristike aktivne tvari* Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) dobivena od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142). *Analitička metoda* (2) Za određivanje endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojenih fragmenata topljivih u vodi (azurin) dobivenih djelovanjem endo-1,4-beta-glukanaze na celulozu križno vezanu na azurin.	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	500 CU	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 3. Za uporabu u odbijenoj prasadi do približno 35 kg.	31. prosinca 2025.
				Odbijena prasad		350			

(1) CU količina je enzima koja oslobađa 0,128 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti 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.