PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/993

od 9. srpnja 2020.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8.) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za sve ptičje vrste za tov osim pilića za tov, ukrasne ptice, sve odbijene svinjske vrste osim odbijene prasadi te sve svinjske vrste za tov osim svinja za tov (nositelj odobrenja Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8.) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) odobren je na 10 godina Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/130 ([2]), za svinje za tov, i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/929 ([3]), za piliće za tov i odbijenu prasad.

(3) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8.) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8.) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za sve ostale ptičje vrste za tov, ukrasne ptice te sve ostale odbijene svinjske vrste i svinjske vrste za tov, kao i na njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 2. srpnja 2019. ([4]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8.) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost kože i dišnih organa. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je u svojim ranijim mišljenjima ([5]) zaključila da taj dodatak može biti učinkovit za poboljšanje zootehničkih obilježja kod pilića za tov, odbijene prasadi i svinja za tov te da se ti zaključci mogu primijeniti i na sve ptice za tov, na ukrasne ptice te na sve odbijene svinjske vrste i sve svinjske vrste 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.

(6) Procjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8.) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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]) SL L 22, 26.1.2018., str. 120.
([3]) SL L 148, 6.6.2019., str. 25.
([4]) *EFSA Journal* 2019.;17(7):5781.
([5]) *EFSA Journal* 2017.;15(2):4707 i *EFSA Journal* 2018.;16(10):5457.

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 9. srpnja 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
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	***Sastav dodatka*** Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8.) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) s najmanjom aktivnošću od 15 000 EPU (1)/g Kruti oblik ——— ***Karakteristike aktivne tvari*** Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ——— ***Analitička metoda*** (2) Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje, 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 sa pšeničnim arabinoksilan supstratima.	Sve ptičje vrste za tov osim pilića za tov Ukrasne ptice Sve odbijene svinjske vrste osim odbijene prasadi Sve svinjske vrste za tov osim svinja za tov	–	1 500 EPU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete 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 kožu, oči i dišne organe.	30.7.2030.

(1) Jedna jedinica endopentosanaze (EPU) količina je enzima koja oslobađa 0,0083 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana zobenih ljuski po minuti pri pH 4,7 i 50 °C.
(2) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.