PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/429

od 10. ožujka 2017.

o odobrenju pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenog od bakterije *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificirana kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od bakterije *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze proizvedenog od bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenog od bakterije *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) kao dodatka hrani za sve ptičje vrste i o izmjeni uredaba (EZ) br. 358/2005 i (EZ) br. 1284/2006 i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 516/2010 (vlasnik odobrenja Kemin Europa 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. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizveden od bakterije *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificirana kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze proizveden od bakterije *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze proizveden od bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) i endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od bakterije *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 358/2005 ([3]), za purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1284/2006 ([4]) te za kokoši nesilice Uredbom Komisije (EU) br. 516/2010 ([5]). 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 njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenog od bakterije *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificirana kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od bakterije *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze proizvedenog od bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenog od bakterije *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov i za kokoši nesilice i, u skladu s člankom 7. te uredbe, za novo odobravanje kao dodatka hrani za sve ostale ptičje vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz taj zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumentacija u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") u svojem je mišljenju od 9. rujna 2015. ([6]) zaključila da pripravak u predloženim uvjetima uporabe nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš. Agencija je zaključila i da bi uporaba tog pripravka mogla djelovati na poboljšanje zootehničkih parametara pilića za tov, purana za tov i kokoši nesilica. Zaključeno je da se ti zaključci mogu

([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. 358/2005 od 2. ožujka 2005. o odobrenjima, bez vremenskog ograničenja, određenih dodataka hrani za životinje i o odobrenju novih načina upotrebe dodataka već odobrenih u hrani za životinje (SL L 57, 3.3.2005., str. 3.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 1284/2006 od 29. kolovoza 2006. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 235, 30.8.2006., str. 3.).
([5]) Uredba Komisije (EU) br. 516/2010 od 15. lipnja 2010. o trajnom odobrenju dodatka hrani za životinje (SL L 150, 16.6.2010., str. 46.).
([6]) EFSA Journal 2015.; 13(9):4235.

primijeniti i na piliće uzgajane za nesenje i na purane uzgajane za rasplod. Agencija smatra da se način djelovanja enzimā u aditivu može smatrati sličnim za sve vrste peradi, stoga se zaključci o djelotvornosti na glavne vrste peradi mogu primijeniti na manje zastupljene vrste peradi i ukrasne ptice. 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 endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenog od bakterije *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificirana kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od bakterije *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze proizvedenog od bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenog od bakterije *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) pokazuje 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.

(6) Uredbe (EZ) br. 358/2005 i (EZ) br. 1284/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti. Uredbu (EU) br. 516/2010 trebalo bi staviti izvan snage.

(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 u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 358/2005

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 358/2005 briše se unos E1621 o endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glukanazi EC 3.2.1.4, alfa-amilazi EC 3.2.1.1. i endo-1,4-beta-ksilanazi EC 3.2.1.8.

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1284/2006

Uredba (EZ) br. 1284/2006 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 2. briše se.

2. Prilog II. briše se.

Članak 4.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EU) br. 516/2010 stavlja se izvan snage.

Članak 5.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 30. rujna 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. ožujka 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 6.

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. ožujka 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv 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									
4a1621i	Kemin Europa NV	endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4 alfa-amilaza EC 3.2.1.1. endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze koju proizvodi bakterija *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificirana kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanaze koju proizvodi *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alfa-amilaze koju proizvodi *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaze koju proizvodi *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) s minimalnom aktivnošću od: — endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10 000 U ([1])/g, — endo-1,4-beta-glukanaza: 310 000 U ([2])/g, — alfa-amilaza: 400 U ([3])/g, — Endo-1,4-beta-ksilanaza: 210 000 U ([4])/g. Tekući oblik	Sve ptičje vrste	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 500 U Endo-1,4-beta-glukanaza 15 500 U Alfa amilaza 20 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 10 500 U	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili svesti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	31. ožujka 2027.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv 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 %			
			Karakteristike aktivne tvari — endo-1,3(4)-beta-glukanaza koju proizvodi bakterija *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-ksilanaza koju proizvodi *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — alfa-amilaza koju proizvodi *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaza koju proizvodi *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Analitička metoda* ([5]) Za određivanje u dodatku hrani za životinje: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi glukanaze na supstratu betaglukana ječma pri pH 7,5 i 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi celulaze na karboksilmetilcelulozi pri pH 4,8 i 50 °C,					

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv 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 %			
			— alfa-amilaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na stvaranju obojanih fragmenata topivih u vodi, nastalih djelovanjem amilaze na supstrate polimera škroba križno povezane azurinom pri pH 7,5 i 37 °C, — endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi ksilanaze na supstratu ksilana s breze pri pH 5,3 i 50 °C. Za određivanje u premiksima i hrani za životinje: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze: metoda ispitne ploče koja se temelji na difuziji glukanaze nakon koje nastupa diskoloracija medija crvenog agara zbog hidrolize betaglukana, — endo-1,4-beta-glukanaze: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, koji nastaju djelovanjem celulaze na u vodi netopiv supstrat HE-celuloze križno povezan azurinom,						

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv 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 %			
			— alfa-amilaze: kolorimetrijska metoda koja se temelji na stvaranju plavih fragmenata topivih u vodi, nastalih djelovanjem amilaze na netopive supstrate plavo obojenog škrobnog polimera križno povezane azurinom, — endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, koji nastaju djelovanjem ksilanaze na arabinoksilan iz pšenice križno povezan azurinom.						

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,0056 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz betaglukana ječma po minuti pri pH 7,5 i 30 °C.
([2]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,0056 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz karboksimetilceluloze po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
([3]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol glukoze iz križno vezanog polimera škroba po minuti pri pH 7,5 i 37 °C.
([4]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,0067 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana breze po minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
([5]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.