PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1371

od 1. listopada 2020.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,4-beta-glukanaze kao dodatka hrani za krmače u laktaciji (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 odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksillanaze i endo-1,4-beta-glukanaze. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* DSM 18 404 kao dodatka hrani za krmače u laktaciji i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 29. siječnja 2020. ([2]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* DSM 18 404 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan 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 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 zaključila da je taj dodatak djelotvoran kao zootehnički dodatak u poboljšavanju probavljivosti hrane kod krmača u laktaciji. 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) Procjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* DSM 18 404 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.

(6) 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.

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.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2020.;18(2):6025.

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
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,4-beta- glukanaza (EC 3.2.1.4)	*Sastav dodatka* Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* DSM 18 404 s najmanjom aktivnošću od 5 600 TXU (1) i 2 500 TGU (2)/g u krutom ili tekućem obliku *Karakteristike aktivne tvari* Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) dobivena od *Aspergillus niger* DSM 18 404 *Analitička metoda* (3) Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima te krmivima i krmnim smjesama: 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. Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmivima i krmnim smjesama: viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-glukanaze na supstrat koji sadržava glukan (betaglukan ječma) pri pH 3,5 i 40 °C.	Krmače u laktaciji	–	560 TXU 250 TGU	–	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.	22. listopada 2030.

(1) Jedan TXU definiran je kao količina enzima koja oslobađa 5 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz arabinoksilana pšenice po minuti pri pH 3,5 i 55 °C.
(2) Jedan TGU definiran je kao količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenti glukoze) iz betaglukana ječma po minuti pri pH 3,5 i 40 °C.
(3) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports