II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1896

od 17. listopada 2017.

o odobrenju pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Aspergillus niger* (NRRL 25541) kao dodatka hrani za piliće za tov, kokoši nesilice, svinje za tov, manje zastupljene vrste peradi i manje zastupljene vrste svinja za tov te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 255/2005 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 668/2003 (nositelj odobrenja Andrés Pintaluba S.A.)

(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) Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizveden od *Aspergillus niger* (NRRL 25541) odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 668/2003 ([3]) te kao dodatak hrani za kokoši nesilice Uredbom Komisije (EZ) br. 255/2005 ([4]). Taj je pripravak nakon toga unesen 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 procjenu pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Aspergillus niger* (NRRL 25541) kao dodatka hrani za piliće za tov i kokoši nesilice i, u skladu s člankom 7. te uredbe, za odobrenje za njegovu uporabu kod svinja za tov te manje zastupljenih vrsta peradi i svinja, u kojem se traži 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 (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 11. srpnja 2013. ([5]) i 25. siječnja 2017. ([6]) zaključila da u predloženim uvjetima uporabe pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizveden od *Aspergillus niger* (NRRL 25541) nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da uporaba tog

([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. 668/2003 od 11. travnja 2003. o trajnom odobrenju dodatka hrani za životinje (SL L 96, 12.4.2003., str. 14.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 255/2005 od 15. veljače 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 45, 16.2.2005., str. 3.).
([5]) EFSA Journal 2013.; 11(8):3322.
([6]) EFSA Journal 2017.; 15(3):4706.

pripravka može biti učinkovita za poboljšanje zootehničkih parametara kod pilića za tov, kokoši nesilica i svinja za tov. Agencija smatra i da se način djelovanja enzimâ u dodatku na manje zastupljene vrste peradi i svinja može smatrati sličnim, stoga se zaključci o učinkovitosti kod pilića za tov, kokoši nesilica i svinja za tov mogu primijeniti i na manje zastupljene vrste peradi i manje zastupljene vrste svinja 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.

(5) Procjena pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Aspergillus niger* (NRRL 25541) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) 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.

(7) Uredbu (EZ) br. 255/2005 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti. Uredbu (EZ) br. 668/2003 trebalo bi staviti izvan snage.

(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. 255/2005

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 255/2005 briše se unos E 1601, koji se odnosi na endo-1,3(4)-beta-glukanazu EC 3.2.1.6 i endo-1,4-beta-ksilanazu EC 3.2.1.8.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 668/2003 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 7. svibnja 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 7. studenog 2017., 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 17. listopada 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	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. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 i endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sastav dodatka* Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizveden od *Aspergillus niger* (NRRL 25541) sa najmanjom aktivnošću od: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 100 U [1]/g i endo-1,4-beta-ksilanaza 1 600 U [2]/g, (u krutom stanju) *Karakteristike aktivne tvari* Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) i endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedena od *Aspergillus niger* (NRRL 25541). *Analitička metoda* [3] Za karakteristike u dodatku hrani za životinje i premiksima: — aktivnost endo-1,3(4)-beta-glukanaze: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri reducirajući šećer (ekvivalenti glukoze) oslobođen djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na supstrat beta-glukana ječma u prisutnosti 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS),	Pilići za tov Kokoši nesilice Svinje za tov Manje zastupljene vrste peradi Manje zastupljene vrste svinja za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 138 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 200 U	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ 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 odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	7.11.2027.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	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 %			
			— aktivnost endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri reducirajući šećer (ekvivalenti glukoze) oslobođen djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat ksilana zobi u prisutnosti 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS). Za karakteristike u hrani za životinje: — aktivnost endo-1,3(4)-beta-glukanaze: kolorimetrijska metoda kojom se mjere depolimerizirani topivi fragmenti oslobođeni djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na azoječmeni glukan; — aktivnost endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrijska metoda kojom se mjere depolimerizirani topivi fragmenti oslobođeni djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na azoksilan.					

([1]) 1 jedinica (U) endo-1,3(4)-beta-glukanaze je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućeg šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana zobi po minuti pri 30 °C i pH 4.
([2]) 1 jedinica (U) endo-1,4-beta-ksilanaze je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućeg šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri 30 °C i pH 4.
([3]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports