PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/211

od 7. veljače 2017.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od bakterije *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) kao dodatka hrani za perad, odbijenu prasad i svinje za tov i o izmjeni uredaba (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 1206/2005 i (EZ) br. 322/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 516/2007 (vlasnik odobrenja Beldem, član grupe Puratos 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 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-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizveden od bakterije *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1259/2004 ([3]), za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1206/2005 ([4]), za svinje za tov i purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 516/2007 ([5]) te za kokoši nesilice Uredbom Komisije (EZ) br. 322/2009 ([6]). 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. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, taj je pripravak na deset godina odobren i za patke Uredbom Komisije (EZ) br. 242/2007 ([7]).

(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-beta ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od bakterije *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) kao dodatka hrani za perad, odbijenu prasad i svinje za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su pojedinosti i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 13. srpnja 2016. ([8]). zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizveden od bakterije *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) 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 u pilića za tov, kokoši nesilica, odbijene prasadi i svinja za tov. Taj se zaključak može proširiti i na piliće uzgajane za nesenje te perad za rasplod. Stav je Agencije i da se zaključci o učinkovitosti mogu primijeniti na manje značajne vrste peradi za tov, rasplod i nesenje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([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. 1259/2004 od 8. srpnja 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje koji su već odobreni kao dodaci hrani za životinje (SL L 239, 9.7.2004., str. 8.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 1206/2005 od 27. srpnja 2005. o trajnom odobrenju određenih dodatka hrani za životinje (SL L 197, 28.7.2005., str. 12.).
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 516/2007 od 10. svibnja 2007. o trajnom odobrenju dodatka hrani za životinje (SL L 122, 11.5.2007., str. 22.).
([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 322/2009 od 20. travnja 2009. o trajnim odobrenjima određenih dodataka hrani za životinje (SL L 101, 21.4.2009., str. 9.).
([7]) Uredba Komisije (EZ) br. 242/2007 od 6. ožujka 2007. o odobrenju endo-1,4-beta ksilanaze EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP i Belfeed B1100ML) kao dodatka hrani za životinje (SL L 73, 13.3.2007., str. 1.).
([8]) EFSA Journal 2016.; 14(9):4562.

(5) Agencija je u pogledu purana za tov zaključila da su u dvije studije navedeni dokazi o pozitivnom učinku na konačnu tjelesnu masu te na omjer utroška hrane i prirasta tjelesne mase. Agencija ne smatra značajnom treću studiju sa znatno većim omjerom utroška hrane i prirasta tjelesne mase koji je već ocijenjen i prihvaćen u prethodnoj ocjeni za potrebe izdavanja odobrenja. Budući da je ocijenjeno da su ti dokazi, uz dugotrajnu uporabu, stvarna naznaka poboljšanja zootehničkih parametara, smatra se da dostavljeni podaci ispunjuju uvjete za dokazivanje učinkovitosti dodatka hrani za životinje u purana za tov.

(6) Ocjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od bakterije *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) 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

(7) Uredbe (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 1206/2005 i (EZ) br. 322/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti. Uredbu (EZ) br. 516/2007 trebalo bi staviti izvan snage.

(8) 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.

(9) 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. 1259/2004

Briše se Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1259/2004.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1206/2005

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1206/2005 briše se unos E 1606 o endo-1,4-beta-ksilanazi (EC 3.2.1.8).

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 322/2009

Briše se Prilog I. Uredbi (EZ) br. 322/2009.

Članak 5.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 516/2007 stavlja se izvan snage.

Članak 6.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 28. kolovoza 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. veljače 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 7.

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 7. veljače 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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									
4a1606i	Beldem, član grupe Puratos NV.	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizveden od bakterije *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 najmanje aktivnosti od 400 IU (1)/g Kruti i tekući oblik. *Karakteristike aktivne tvari* Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedena od bakterije *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 *Analitička metoda* (2) Za kvantifikaciju aktivnosti ksilanaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjere reducirajući šećeri koji se oslobađaju djelovanjem ksilanaze na supstrat ksilana s breze u prisutnosti 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS). Za kvantifikaciju aktivnosti ksilanaze u premiksima i hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem ksilanaze oslobađa iz supstrata križno vezanog azurin pšeničnog arabinoksilana.	Perad Odbijena prasad Svinje za tov	— — —	10 IU 10 IU 10 IU	— — —	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Za uporabu u odbijene prasadi do 35 kg težine. 3. Za korisnike dodatka hrani za životinje i premiksa subjekti u poslovanju 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.	28. veljače 2027.

(1) 1 IU odgovara količini enzima koja oslobađa jedan mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenata ksiloze) iz ksilana breze po minuti pri pH 4,5 i 30 °C.
(2) Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports