II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/661

od 28. travnja 2015.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje te manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje (nositelj odobrenja Adisseo France S.A.S.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

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 tog odobrenja.

(2) 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 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (prije pod nazivom *Penicillium funiculosum)* IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Uz navedeni zahtjev priloženi su 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 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 dobivenog od *Talaromyces versatilis* (prije pod nazivom *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje te manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 2. srpnja 2014. ([2]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 dobiven od *Talaromyces versatilis* (prije pod nazivom *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da bi se njime mogla povećati tjelesna masa pilića za tov. Taj se zaključak može primijeniti i na piliće uzgajane za nesenje. Budući da se način djelovanja može smatrati sličnim za sve vrste peradi, ovaj se zaključak može primijeniti na manje značajne vrste peradi za tov ili za nesenje. Agencija smatra da nema potrebe 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.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal 2014*; 12(7):3793.

(5) Ocjenom pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 dobivenog od *Talaromyces versatilis* (prije pod nazivom *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 utvrdilo se 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 definirano 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 hrani za životinje „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje uz uvjete utvrđene u tom 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 28. travnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 i Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) dobiven od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp.nov. DSM 26702 najmanje aktivnosti od: — kruti oblik: endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 VJ/g i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 15 200 VJ [1]/g; — tekući oblik: endo-1,4-beta-ksilanaza aktivnosti od 5 500 VJ/ml i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 3 800 VJ/ml. *Značajka aktivne tvari* Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivene od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Analitička metoda* [2] Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze: — viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat koji sadržava ksilan (arabinoksilan pšenice).	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje Manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 VJ Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 VJ	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba koristiti zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.	19. svibnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	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 %			
			Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze: — viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na supstrat glukana (betaglukan ječma) pri pH 5,5 i 30 °C.						

([1]) 1 VJ (viskozimetrijska jedinica) količina je enzima koja hidrolizira supstrat (betaglukan ječma i arabinoksilan pšenice, ovisno o slučaju) i tako smanjuje viskoznost otopine, pri čemu nastaje promjena relativne fluidnosti od 1 (bezdimenzionalna jedinica)/min. pri 30 °C i pH 5,5.

([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports