PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/929

od 5. lipnja 2019.

o odobrenju pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za piliće za tov i odbijenu prasad (nositelj odobrenja Berg and Schmidt GmbH Co. KG)

(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 od endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za piliće za tov i odbijenu prasad te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 25. siječnja 2017. ([2]) i 2. listopada 2018. ([3]) zaključila da pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Zaključeno je i da dodatak može izazvati preosjetljivost kože i dišnih putova. Stoga Komisija smatra da je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, posebno u odnosu na korisnike dodatka. Agencija je zaključila da se dodatak smatra učinkovitim za poboljšavanje konačne tjelesne mase i omjera utroška hrane i prirasta tjelesne mase kod pilića za tov i odbijene prasadi. 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 od endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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) 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 „zootehnološki dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017.;15(2):4707
([3]) *EFSA Journal* 2018.;16(10):5457.

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 5. lipnja 2019.

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 količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih aditiva. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	*Sastav dodatka* Pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) s najmanjom aktivnošću od 15 000 EPU (1)/g Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) *Analitička metoda* (2) Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,4-β-ksilanaze oslobađa iz supstratâ unakrsno povezanog azurin pšeničnog arabinoksilana.	Pilići za tov Odbijena prasad	—	1 500 EPU		1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za uporabu kod odbijene prasadi do približno 35 kg tjelesne mase. 3. 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.	26.6.2029.

(1) Jedna jedinica endopentosanaze (EPU) količina je enzima koja oslobađa 0,0083 µmol reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 4,7 i 50 °C
(2) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports