PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/963

od 7. lipnja 2017.

o odobrenju pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenoga od *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificiran kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenoga od *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze proizvedenoga od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenoga od *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) i bacilolizina proizvedenoga od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) kao dodatka hrani za sve ptičje vrste i odbijenu prasad te o izmjeni uredbi (EZ) br. 358/2005 i (EU) br. 1270/2009 (vlasnik odobrenja Kemin Europa 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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe propisuje se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizveden od *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificiran kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze proizveden od *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze proizveden od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) i bacilolizina proizveden od *Bacillus amyloliquefaciens* odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 358/2005 ([3]), za purane za tov i odbijenu prasad Uredbom Komisije (EU) br. 1270/2009 ([4]). 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.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenoga od *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificiran kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenoga od *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze proizvedenoga od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenoga od *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) i bacilolizina proizvedenoga od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov i za odbijenu prasad te, u skladu s člankom 7. te uredbe, za novo odobravanje kao dodatka hrani za sve ptičje vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priložene su pojedinosti 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 9. rujna 2015. ([5]) zaključila da pripravak u predloženim uvjetima upotrebe nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš. Agencija je zaključila i da bi upotreba tog pripravka mogla biti učinkovita za piliće za tov, purane za tov i kokoši nesilice ([6]). Zaključeno je da se ti zaključci mogu primijeniti i na piliće uzgajane za nesenje

([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. 358/2005 od 2. ožujka 2005. o odobrenjima bez vremenskog ograničenja za određene dodatke hrani za životinje i odobrenju novih upotreba već odobrenih dodataka hrani za životinje (SL L 57, 3.3.2005., str. 3.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 1270/2009 od 21. prosinca 2009. o trajnim odobrenjima određenih dodataka hrani za životinje (SL L 339, 22.12.2009., str. 28.).
([5]) EFSA Journal 2015.; 13(9):4234.
([6]) Zbog nedostatka odgovarajućih podataka o regeneraciji enzima, u studijama o učinkovitosti nije se moglo doći do zaključaka o učinkovitosti pri preporučenoj dozi nego su se oni temeljili na izračunima i odnose se samo na nominalnu dozu.

i na purane uzgajane za rasplod. Agencija smatra i da se način djelovanja enzimā u dodatku hrani za životinje može smatrati sličnim za sve ptičje vrste, stoga se zaključci o učinkovitosti za glavne vrste peradi mogu primijeniti na manje značajne vrste peradi i ukrasne ptice.

(5) Kada je riječ o upotrebi dodatka u prehrani odbijene prasadi, Agencija nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti dodatka u prehrani odbijene prasadi zbog nedostatka podataka. Međutim, u jednoj studiji zabilježeno je znatno povećanje u prirastu tjelesne mase i bolji omjer utroška hrane i prirasta tjelesne mase u odnosu na kontrolnu skupinu, a rezultati druge studije pokazali su poboljšanje u prosječnom dnevnom prirastu tjelesne mase kod ženki, iako taj rezultat nije zabilježen kod mužjaka. Ti su dokazi, uz dugu povijest upotrebe dodataka u prehrani, ocijenjeni kao bitan pokazatelj poboljšanja zootehničkih parametara prirasta tjelesne mase. Stoga se smatra da dostavljeni podaci ispunjavaju uvjete za dokazivanje učinkovitosti dodatka hrani za životinje u prehrani odbijene prasadi.

(6) Agencija smatra da nisu potrebni posebni zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište. Agencija je potvrdila i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Ocjena pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenoga od *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificiran kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze dobivenoga od *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaze dobivenoga od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenoga od *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) i bacilolizina dobivenoga od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za njegovo odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Uredbe (EZ) br. 358/2005 i (EU) br. 1270/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) 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 ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(10) 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.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 358/2005

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 358/2005 briše se unos E 1620 o endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glukanazi EC 3.2.1.4, alfa-amilazi EC 3.2.1.1, bacilolizinu EC 3.4.24.28 i endo-1,4-beta-ksilanazi EC 3.2.1.8.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EU) br. 1270/2009

Uredba (EU) br. 1270/2009 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 2. briše se.

2. Prilog II. briše se.

Članak 4.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 28. prosinca 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 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 7. lipnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv vlasnika odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća 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									
4a1620i	Kemin Europa N.V.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4 Alfa-amilaza EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Bacilolizin EC 3.4.24.28	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze koju proizvodi *Aspergillus aculeatinus* (prethodno klasificiran kao *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanaze koju proizvodi *Trichoderma reesei* (prethodno klasificirana kao *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alfa-amilaze koju proizvodi *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaze koju proizvodi *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). — bacilolizina koji proizvodi *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) s najmanjom aktivnošću od: — endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 350 U [1]/g,	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje Manje značajne ptičje vrste za nesenje Manje značajne ptičje vrste uzgajane za nesenje Ukrasne ptice Prasad (odbijena)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 175 U Endo-1,4-beta-glukanaza 9 000 U Alfa-amilaza 200 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 17 500 U Bacilolizin 850 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka hrani za životinje i premiksā potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za upotrebu kod odbijene prasadi do 35 kg. 3. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere namijenjene korisnicima dodatka i premiksā radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri upotrebi dodatka i premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu. 4. Preporučena razina upotrebe kod kokoši nesilica: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 175 U; endo-1,4-beta-glukanaza: 9 000 U; alfa-amilaza: 200 U; endo-1,4-beta-ksilanaza: 17 500 U; bacilolizin: 850 U/kg potpune krmne smjese.	28. lipnja 2027.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv vlasnika odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— endo-1,4-beta-glukanaza: 18 000 U ([2])/g, — alfa-amilaza: 400 U ([3])/g, — endo-1,4-beta-ksilanaza: 35 000 U ([4])/g, — bacilolizin: 1 700 U ([5])/g, Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* — endo-1,3(4)-beta-glukanaza koju proizvodi *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanaza koju proizvodi *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — alfa-amilaza koju proizvodi *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaza koju proizvodi *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). — bacilolizin koji proizvodi *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554),					

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv vlasnika odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Analitička metoda (6) Za određivanje u dodatku hrani za životinje: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze u dodacima hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi glukanaze na supstratu beta-glukana ječma pri pH 7,5 i 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanaze u dodacima hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi celulaze na karboksilmetilcelulozi pri pH 4,8 i 50 °C, — alfa-amilaze u dodacima hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na stvaranju obojanih fragmenata topivih u vodi, nastalih djelovanjem amilaze na supstrate polimera škroba križno povezane azurinom pri pH 7,5 i 37 °C, — endo-1,4-beta-ksilanaze u dodacima hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi ksilanaze na supstratu ksilana s breze pri pH 5,3 i 50 °C,	Svi purani Kokoši nesilice Manje značajne ptičje vrste za tov		Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 588 U Endo-1,4-beta-glukanaza 4 500 U Alfa-amilaza 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 8 750 U Bacilolizin 425 U			

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv vlasnika odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— bacilolizina: kolorimetrijska metoda koja se temelji na oslobađanju azo-bojila nastalog djelovanjem proteaze na supstrat azo-kazeina pri pH 7,5 i 37 °C. Za određivanje u premiksima i hrani za životinje: — endo-1,3(4)-beta-glukanaze: metoda ispitne ploče koja se temelji na difuziji glukanaze nakon koje nastupa diskoloracija medija crvenog agara zbog hidrolize beta-glukana, — endo-1,4-beta-glukanaze: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, nastalih djelovanjem celulaze na u vodi netopiv supstrat HE-celuloze križno povezan azurinom, — alfa-amilaze: kolorimetrijska metoda koja se temelji na stvaranju plavih fragmenata topivih u vodi, nastalih djelovanjem amilaze na netopive supstrate plavo obojanog polimera škroba križno povezane azurinom,						

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv vlasnika odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— endo-1,4-beta-ksilanaze: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojanih fragmenata topivih u vodi, nastalih djelovanjem ksilanaze na arabinoksilan pšenice križno povezan azurinom. — bacilolizina: metoda ispitne ploče koja se temelji na difuziji proteaze u azo-kazeinskom mediju agara nakon koje nastupa hidroliza kazeina.						

([1]) U je količina enzima koja oslobađa 0,0056 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 7,5 i 30 °C.
([2]) U je količina enzima koja oslobađa 0,0056 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz karboksimetilceluloze po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
([3]) U je količina enzima koja hidrolizira 1 mikromol glukozidnih veza iz u vodi netopljivog unakrižno vezanog polimera škroba po minuti pri pH 7,5 i 37 °C.
([4]) U je količina enzima koja oslobađa 0,0067 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana breze po minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
([5]) U je količina enzima koja otapa jedan mikrogram supstrata azo-kazeina po minuti pri pH 7,5 i 37 °C.
([6]) Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports