PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/130

od 25. siječnja 2018.

o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za svinje za tov (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 endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) kao dodatka hrani za svinje za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 25. siječnja 2017. ([2]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) koji proizvodi gljivica *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da se navedeni dodatak može smatrati učinkovitim za poboljšanje konačne tjelesne mase te omjera utroška hrane i prirasta tjelesne mase kod 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) Ocjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) koji proizvodi gljivica *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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.

(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 „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. siječnja 2018.

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									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sastav dodatka* Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedenog od gljivice *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) najmanje aktivnosti od 15 000 EPU [1]/g. (kruto stanje) *Karakteristike aktivne tvari* endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedena od gljivice *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) *Analitička metoda* [2] Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze: 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.	Svinje za tov	—	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 korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi 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 smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	15. veljače 2028.

[1] 1 EPU količina je enzima koja oslobađa 0,0083 mikromola 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