PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1138/2014

od 27. listopada 2014.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja Adisseo France S.A.S.)

(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) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(2) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 kao dodatka hrani za krmače te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(3) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobiven od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 odobren je na deset godina za perad, odbijenu prasad i svinje za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 290/2014 ([2]).

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 20. svibnja 2014. ([3]) zaključila da u predloženim uvjetima uporabe 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 nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. 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.

(5) Agencija je zaključila i da su rezultati metaanalize pokazali da dopuna hrane za krmače dodatkom u preporučenoj dozi dovodi do znatno manjeg gubitka tjelesne mase krmača tijekom laktacije te da pritom ne utječe na druge ocjenjivane parametre. Budući da je niska razina smanjenja tjelesne mase, koju je Agencija zbog nedostatka biološke/fiziološke relevantnosti dovela u pitanje, ocijenjena kao važan zootehnički parametar, smatra se da dostavljene studije *in vivo* ispunjuju uvjete za dokazivanje učinkovitosti pri laktaciji krmača.

(6) 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* sp. nov. IMI CC 378536 ustanovljeno je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 290/2014 od 21. ožujka 2014. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 kao dodatka hrani za perad, odbijenu prasad i svinje za tov i o izmjeni uredaba (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 943/2005, (EZ) br. 1206/2005 i (EZ) br. 322/2009 (vlasnik odobrenja Adisseo France S.A.S.) (SL L 87, 22.3.2014., str. 84.).

([3]) *EFSA Journal 2014.*; 12(6):3722.

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.

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 27. listopada 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv 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									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sastav dodatka hrani za životinje:* Pripravak endo-1,4-beta-glukanaze i endo-1,3(4)-beta-ksilanaze dobiven od Talaromyces versatilis sp. nov. IMI CC 378536 s najmanjom aktivnošću: — kruto stanje: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 000 VJ/g [1] i endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 VJ/g, — tekući oblik: aktivnost endo-1,3(4)-beta-glukanaze od 7 500 VJ/ml i aktivnost endo-1,4-beta-ksilanaze od 5 500 VJ/ml. *Karakteristike aktivne tvari:* endo-1,4-beta-ksilanaza i endo-1,3(4)-beta-glukanaza dobivene od Talaromyces versatilis sp. nov. IMI CC 378536. *Analitička metoda* [2] 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.	Krmače	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 1 500 VJ Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 VJ	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Za uporabu kod krmača od jednog tjedna prije prasenja do kraja razdoblja laktacije. 3. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.	17. studeni 2024.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv 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-1,4-beta-ksilanaze: — viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat koji sadržava ksilan (arabinoksilan pšenice).						

([1]) 1 VJ (viskozimetrijska jedinica) je količina 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.