PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1006

od 15. lipnja 2017.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 1206/2012 u pogledu promjene proizvodnog soja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) kao dodatka hrani za životinje za perad za tov, odbijenu prasad i svinje za tov (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1206/2012 ([2]) na deset je godina odobrena uporaba pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze koji je dobiven od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) i pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci" kao dodatka hrani za životinje za perad za tov, odbijenu prasad, i svinje za tov.

(2) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj odobrenja predložio je izmjenu uvjeta odobrenja predmetnog pripravka s pomoću zahtjeva za promjenu proizvodnog soja iz *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) u *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci. Komisija je taj zahtjev proslijedila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija").

(3) Agencija je u svojem mišljenju od 14. srpnja 2016. ([3]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) nema negativne učinke na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Agencija je zaključila i da navedeni dodatak hrani može biti učinkovit kao zootehnički dodatak kod peradi za tov, odbijene prasadi i 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.

(4) Uvjeti propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni su.

(5) Provedbenu uredbu (EU) br. 1206/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) 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 ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) 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.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 1206/2012 zamjenjuje se tekstom navedenim u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) SL L 347, 15.12.2012., str. 12.
([3]) EFSA Journal 2016.; 14(8):4564.

Članak 2.

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. siječnja 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. srpnja 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

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 15. lipnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

„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									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sastav dodatka hrani* Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) sa sljedećom minimalnom aktivnošću: Kruto stanje: 1 000 FXU ([1])/g Tekuće stanje: 650 FXU/ml *Karakteristike aktivne tvari* endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Analitička metoda* ([2]) Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjere obojeni spoj dobiven od dinitrosalicilne kiseline (DNSA) i ksilozilne polovine oslobođene djelovanjem ksilanaze na arabinoksilan.	Perad za tov Odbijena prasad Svinje za tov	—	100FXU 200 FXU 200 FXU	–	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksā potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Preporučena najveća doza po kilogramu potpune krmne smjese: — perad za tov: 200 FXU, — prasad (odbijena): 400 FXU, — svinje za tov: 400 FXU. 3. Za korisnike dodatka i premiksā subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu. 4. Za uporabu kod odbijene prasadi do približno 35 kg.	4. siječnja 2023.

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 endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM26372) u premiksima i hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi oslobođena djelovanjem ksilanaze na azo-ksilan zobi i pira označen bojom.						

([1]) 1 FXU je količina enzima koja oslobađa 7,8 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz arabinoksilana azo-pšenice po minuti pri pH 6,0 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.

”