# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/327

## od 5. ožujka 2018.

## o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) kao dodatka hrani za šarana (nositelj odobrenja Huvepharma 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.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). 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) proizvedenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) kao dodatka hrani za šarane, te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Taj je pripravak tijekom deset godina već bio odobren Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1043 ([2]) kao dodatak hrani za piliće i purane za tov, nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov te Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1906 ([3]) za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi za nesenje.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 6. srpnja 2017. ([4]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) koji proizvodi *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da se taj dodatak smatra učinkovitim za poboljšavanje zootehničkih obilježja šarana. 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.

(6) Procjena pripravka endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) 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.

(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) 2015/1043 od 30. lipnja 2015. o odobrenju pripravka endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) kao dodatka hrani za piliće i purane za tov, nesilice, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste peradi za tov i nesenje i o izmjeni uredbi (EZ) br. 2148/2004, (EZ) br. 828/2007 i (EZ) br. 322/2009 (nositelj odobrenja Huvepharma NV) (SL L 167, 1.7.2015., str. 63.).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1906 od 18. listopada 2017. o odobrenju pripravka endo-1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi za nesenje (nositelj odobrenja Huvepharma NV) (SL L 269, 19.10.2017., str. 33.).
([4]) *EFSA Journal 2017.;15(7):4942.*

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*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 5. ožujka 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.** | | | | | | | | | |
| 4a1617 | Huvepharma NV | Endo-1,4-beta-ksilanaza<br>EC 3.2.1.8 | *Sastav dodatka:*<br>Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizveden od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) najmanje aktivnosti od 6 000 EPU (1)/g<br>(kruti i tekući oblik)<br>*Karakteristike aktivne tvari:*<br>endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) proizvedena od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)<br>*Analitička metoda* (2)<br>Za opis aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze:<br>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. | Šaran | — | 1 050 EPU | | 1. U uputama za uporabu dodataka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.<br>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. | 26.3.2028. |

(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