32011R1088

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1088/2011

od 27. listopada 2011.

o odobrenju pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Aveve 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 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49754). Uz zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad, za uvrštenje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci".

(4) Korištenje navedenoga pripravka odobreno je na 10 godina za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 1091/2009 ([2]).

(5) Novi podaci predani su u potporu zahtjevu za odobrenje pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) za odbijenu prasad. Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija) u mišljenju od 16. lipnja 2011. ([3]) zaključila je da, pod predloženim uvjetima korištenja, pripravak enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te da korištenje navedenog pripravka može značajno povećati prirast i poboljšati konverziju hrane kod odbijene prasadi. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenjem nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti korištenje tog pripravka, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran 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 utvrđenim 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]) SL L 299, 14.11.2009., str. 6.
([3]) EFSA Journal 2011.;9(6):2278.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 27. listopada 2011.

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	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	*Sastav dodatka hrani za životinje*: Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobiven od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) najmanje aktivnosti: 40 000 XU ([1]) i 9 000 BGU ([2])/g *Značajka aktivne tvari*: endo-1,4-beta-ksilanaza dobiven od *Trichoderma reesei* (MULC 49755) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza dobiven od *Trichoderma reesei* (MULC 49754) *Analitička metoda* ([3]) *Značajka aktivne tvari u dodatku hrani za životinje*: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na reakciji dinitrosalicilne kiseline na reducirajući šećer proizveden djelovanjem endo-1,4-β-ksilanaze na supstrat koji sadrži ksilan, — kolorimetrijska metoda koja se temelji na reakciji dinitrosalicilne kiseline na reducirajući šećer proizveden djelovanjem endo-1,3(4)-β-glukanaze na supstrat koji sadrži β-glukan. *Značajka aktivne tvari u hrani za životinje*: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se oslobađa djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze iz križno vezanog supstrata arabinoksilana pšenice,	Prasad (odbijena)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Za korištenje kod odbijene prasadi do oko 35 kg. 3. Za sigurnost: tijekom rukovanja koriste se zaštita dišnih organa, naočale i rukavice.	17.11.2021.

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	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage 12 %			
			— kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se oslobađa djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze iz križno vezanog supstrata betaglukana ječma.						

([1]) 1 XU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) po minuti iz ksilana zobi pira pri pH 4,8 i temperaturi od 50 °C.
([2]) 1 BGU je iznos enzima koji oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenti celobioze) po minuti iz ß-glukana ječma pri pH 5,0 i temperaturi od 50 °C.
([3]) Pojedinosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx