UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/454

od 20. ožujka 2019.

o odobrenju pripravaka alfa-amilaze dobivenog od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, ili *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, te pripravka endo-1,4-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, kao dodataka silaži za sve vrste životinja

(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. U članku 10. stavku 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 10. stavcima od 1. do 4. te Uredbe utvrđuju se posebne odredbe o procjenjivanju proizvoda koji se u Uniji upotrebljavaju kao dodaci silaži.

(2) U skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003, pripravci alfa-amilaze (EC 3.2.1.1) proizvedeni od sljedećih sojeva *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ili od *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 te pripravak endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobiven od *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 uneseni su u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi koji pripadaju funkcionalnoj skupini „dodaci silaži", za sve vrste životinja.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za odobrenje tri pripravka alfa-amilaze (EC 3.2.1.1) i pripravka endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) kao dodataka hrani za životinje za sve vrste životinja.

(4) Navedeni se zahtjev odnosi na odobrenje za pripravke alfa-amilaze (EC 3.2.1.1) dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, ili *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, te za pripravak endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivenog od *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, kao dodataka hrani za životinje za sve vrste životinja, za razvrstavanje u kategoriju dodatka „tehnološki dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") zaključila je u svojem mišljenju od 7. ožujka 2018. ([2]) da, u predloženim uvjetima uporabe, predmetni pripravci nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da bi predmetni pripravci mogli poboljšati proizvodnju silaže od krmnih materijala koji se siliraju lako, umjereno teško i teško. 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 pripravaka alfa-amilaze (EC 3.2.1.1) dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, ili *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 te pripravka endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivenog od *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 pokazuje da su uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. ispunjeni. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih pripravaka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2018.; 16 (4): 5224.

(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.

Pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci" i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje", odobravaju se kao dodaci hrani za životinje u skladu s 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 20. ožujka 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg svježeg materijala			
Tehnološki dodaci: dodaci silaži								
1k101	Alfa-amilaza (EC 3.2.1.1)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak alfa-amilaze dobiven od: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 s najmanjom aktivnošću od 129 800 DNS ([1])/g dodatka Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* Alfa-amilaza dobivena od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) *Analitička metoda* ([2]) Za određivanje alfa-amilaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi škroba pri pH 4,5 i 37 °C	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Minimalna doza alfa-amilaze kada se upotrebljava bez kombiniranja s drugim enzimima ili mikroorganizmima kao dodacima silaži 40 DNS/kg svježeg materijala. 3. 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 rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	11. travnja 2029.
1k102	Alfa-amilaza (EC 3.2.1.1)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak alfa-amilaze dobiven od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 30251 s najmanjom aktivnošću od 101 050 DNS/g dodatka Kruto stanje	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Minimalna doza alfa-amilaze kada se upotrebljava bez kombiniranja s drugim enzimima ili mikroorganizmima kao dodacima silaži 10 DNS/kg svježeg materijala.	11. travnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg svježeg materijala			
		Karakteristike aktivne tvari Alfa-amilaza dobivena od *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, *Analitička metoda* (2) Za određivanje alfa-amilaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi škroba pri pH 4,5 i 37 °C					3. 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 rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
1k103	Alfa-amilaza (EC 3.2.1.1)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak alfa-amilaze dobivena od *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 s najmanjom aktivnošću od 235 850 DNS/g dodatka Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* Alfa-amilaza dobivena od *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Analitička metoda* (2) Za određivanje alfa-amilaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi škroba pri pH 4,5 i 37 °C	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Minimalna doza alfa-amilaze kada se upotrebljava bez kombiniranja s drugim enzimima ili mikroorganizmima kao dodacima silaži 23 DNS/kg svježeg materijala. 3. 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 rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	11. travnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg svježeg materijala			
1k104	Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 s najmanjom aktivnošću od 2 750 DNS ([3])/g dodatka Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* Endo-1,4-beta-glukanaza dobivena od *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 *Analitička metoda* ([2]) Za određivanje endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi karboksimetil celuloze (CMC) pri pH 4,5 i 37 °C	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Minimalna doza endo-1,4-beta-glukanaze kada se upotrebljava bez kombiniranja s drugim enzimima ili mikroorganizmima kao dodacima silaži 7 DNS/kg svježeg materijala. 3. 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 rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	11. travnja 2029.

([1]) Jedna jedinica 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS) je količina oslobođenog reducirajućeg šećera kao ekvivalenta maltoze izražena u µmol/g/min (mikromolovi po gramu po minuti) pri pH 4,5 i 37 °C, od škroba, pod specificiranim uvjetima analize.

([2]) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([3]) Jedna jedinica 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS) je količina oslobođenog reducirajućeg šećera kao ekvivalenta maltoze izražena u µmol/g/min (mikromolovi po gramu po minuti) pri vrijednosti pH od 4,5 i na temperaturi od 37 °C od karboksimetil celuloze (CMC) pod specificiranim uvjetima analize.