PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1034

od 15. srpnja 2020.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) kao dodatka hrani za kokoši nesilice (nositelj odobrenja DSM Nutritional products Ltd, kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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 dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) kao dodatka hrani za kokoši nesilice te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 26. rujna 2017. ([2]) i 13. studenoga 2019. ([3]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da se smatra da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa te da se ne može donijeti zaključak o tome može li uzrokovati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Osim toga, Agencija je zaključila da taj dodatak utječe na poboljšanje nesivosti. 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.

(5) Procjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) pokazala je 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.

(6) 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.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje kako je utvrđeno u Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2017.;15(10):5020.
([3]) EFSA Journal 2019.;17(11):5919.

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 15. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a1607i	DSM Nutritional products Ltd., kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	***Sastav dodatka*** Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 1 000 FXU ([1]) /g Tekući oblik: 650 FXU/ml ***Karakteristike aktivne tvari*** Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) 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. Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) u premiksima i hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi oslobođena djelovanjem ksilanaze na azoksilan pljevice zobi označen bojom.	Kokoši nesilice	–	100 FXU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	5.8.2030.

([1]) Jedan FXU količina je 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.