PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1569

od 18. listopada 2018.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 1110/2011 o odobrenju pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (CBS 114044) kao dodatka hrani za životinje za nesilice, manje značajne vrste peradi i svinje za tov (nositelj odobrenja Roal Oy)

(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) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1110/2011 ([2]) pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma reesei* (CBS 114044) odobren je kao dodatak hrani za životinje za nesilice, manje značajne vrste peradi i svinje za tov.

(3) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj odobrenja predložio je izmjenu najmanje dopuštene količine dodatka za nesilice i svinje za tov. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci. Komisija je zahtjev proslijedila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”).

(4) U svojim mišljenjima od 6. ožujka 2018. ([3]) Agencija je zaključila da smanjenje najmanje dopuštene količine s 24 000 BXU na 12 000 BXU za nesilice i s 24 000 BXU na 20 000 BXU za svinje za tov nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš i da su nove predložene doze djelotvorne za ciljne vrste.

(5) Procjena novih predloženih doza pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(6) Provedbenu uredbu (EU) br. 1110/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(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. 1110/2011 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

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]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1110/2011 od 3. studenoga 2011. o odobrenju pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (CBS 114044) kao dodatka hrani za životinje za nesilice, manje značajne vrste peradi i svinje za tov (nositelj odobrenja Roal Oy) (SL L 287, 4.11.2011., str. 27.).
([3]) *EFSA Journal 2018.*; 16(3):5216 i *EFSA Journal 2018.*; 16(3):5217.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 18. listopada 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

„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 važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	*Sastav dodatka* pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma reesei* (CBS 114044) najmanje aktivnosti: u krutom stanju: 4×10^6 BXU (1)/g u tekućem stanju: 4×10^5 BXU/g *Karakteristike aktivne tvari* endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od *Trichoderma reesei* (CBS 114044) *Analitička metoda* (2) U dodatku hrani za životinje i premiksu: analiza reducirajućeg šećera za endo-1,4-beta-ksilanazu kolorimetrijskom reakcijom reagensa dinitrosalicilne kiseline na udio reducirajućeg šećera pri pH 5,3 i temperaturi od 50 °C. U hrani za životinje: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koju oslobađa enzim iz azurina umreženog supstratom arabinoksilana pšenice.	Manje značajne vrste peradi osim ptica nesilica	—	8 000 BXU	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ 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 koje 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 odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	24. studenoga 2021.
				Nesilice		12 000 BXU			
				Ptice nesilice manje značajnih vrsta peradi		24 000 BXU			
				Svinje za tov		20 000 BXU			

(1) 1 BXU je iznos enzima koji oslobađa 1 nmol reducirajućih šećera kao ksilozu iz ksilana breze po sekundi pri pH 5,3 i temperaturi od 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"