# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2304

## od 10. prosinca 2015.

## o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 kao dodatka hrani za purane za tov i za rasplod (nositelj odobrenja Adisseo France S.A.S.)

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog 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 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 dobivenog od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 kao dodatka hrani za životinje za sve glavne i manje značajne vrste peradi za tov uzgajane za nesenje i rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/661 ([2]) uporaba tog pripravka odobrena je na deset godina za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje te manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 28. travnja 2015. ([3]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 dobiven od *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da se njime znatno poboljšava omjer utroška hrane i prirasta tjelesne mase kod purana za tov. Taj se zaključak primjenjuje i na purane uzgajane za rasplod. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Ona je potvrdila i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koju je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Ocjenom pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze utvrđeno je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je utvrđeno 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) 2015/661 od 28. travnja 2015. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje te manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje (nositelj odobrenja Adisseo France S.A.S.) (SL L 110, 29.4.2015., str. 1.).
([3]) *EFSA Journal 2014.*; 13(5):4106.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Pripravak naveden 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 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 10. prosinca 2015.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka | Ime nositelja odobrenja | Dodatak hrani za životinje | 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 hrani za životinje. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.** | | | | | | | | | |
| 4a22 | Adisseo France S.A.S. | Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8<br>i<br>Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 | *Sastav dodatka hrani za životinje*<br>Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) dobiven od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 najmanje aktivnosti od:<br>— kruti oblik: endo-1,4-beta-ksilanaza 22 000 VJ [1]/g i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 15 200 VJ/g,<br>— tekući oblik: endo-1,4-beta-ksilanaza aktivnosti od 5 500 VJ/ml i endo-1,3(4)-beta-glukanaza 3 800 VJ/ml.<br>*Značajka aktivne tvari*<br>Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivene od *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 i *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702.<br>*Analitička metoda* [2]<br>Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze:<br>— viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat koji sadržava ksilan (arabinoksilan pšenice). | Purani za tov<br>Purani uzgajani za rasplod | — | Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 100 VJ<br>Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 760 VJ | — | 1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju.<br>2. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. | 31. prosinca 2025. |

| Identifikacijski broj dodatka | Ime nositelja odobrenja | Dodatak hrani za životinje | 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 % | | | |
| | | | Za kvantifikaciju aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze:<br>— viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na supstrat glukana (beta-glukan ječma) pri pH 5,5 i 30 °C. | | | | | | |

([1]) 1 VJ (viskozimetrijska jedinica) količina je enzima koja hidrolizira supstrat (betaglukan ječma, odnosno arabinoksilan pšenice) i tako smanjuje viskoznost otopine, pri čemu nastaje promjena relativne fluidnosti od 1 (bezdimenzionalna jedinica)/min pri 30 °C i pH 5,5.

([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.