

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1470

od 5. rujna 2022.

o odobrenju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje te ukrasne ptice (nositelj odobrenja Industrial Técnica Pecuaria S.A.)

(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 propisano 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 *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje te ukrasne ptice i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 19. ožujka 2020. ⁽²⁾ i 10. studenoga 2021. ⁽³⁾ zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus niger* ATCC SD 6740 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Zbog nedostatka podataka Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li pripravak nadraživati kožu ili oči ili uzrokovati preosjetljivost kože. Trebalo bi smatrati da pripravak zbog proteinske prirode može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa, no pretpostavlja se da je zbog niskog potencijala pulverizacije izloženost ograničena. 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.
- (5) Agencija je zaključila i da pripravak može biti učinkovit kao zootehnološki dodatak za zatražene ciljane vrste. 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 pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 i alfa-galaktozidaze dobivene od *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020.;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(12):6981.

- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi 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 pod uvjetima utvrđenima u 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 5. rujna 2022.

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: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.

4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A	Endo-1,4-beta-ksilanaza i alfa-galaktozidaza	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 i alfa-galaktozidaze (EC, 3.2.1.22) dobivene od <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 s najmanjom enzimskom aktivnošću od: 50 AXC ⁽¹⁾ /g dodatka i 40 GALU/g ⁽²⁾ dodatka	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje Manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje Ukrasne ptice	-	18 AXC 14 GALU	-	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja 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 premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	26.9.2032.
			Kruti oblik						
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 i alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22) dobivena od <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			<i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾ Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje:						

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 %			
			— kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze i. na pšeničnom arabinoksilan supstratu (za dodatak hrani za životinje i premikse) i ii. na supstratu azo-ksilana (za hranu za životinje). Za kvantifikaciju alfa-galaktozidaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji alfa-galaktozidaze na supstratu para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozida.						

(¹) 1 jedinica aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze (AXC) količina je enzima koja iz pšeničnog arabinoksilan supstrata pri pH 4,7 i 30 °C oslobađa 0,058 mikromola reducirajućih šećera u minuti, izraženih kao ekvivalenti ksiloze.

(²) 1 jedinica aktivnosti alfa-galaktozidaze (GALU) definira se kao količina enzima koja razgrađuje jedan mikromol u minuti para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozida pri pH 5,5 i 37 °C.

(³) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en