

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/61

od 5. siječnja 2023.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-glukanaze od *Aspergillus niger* CBS 120604, pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze od *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze od *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 i pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze od *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(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 za korištenje u hranidbi životinja ⁽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. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾. Člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđene su posebne odredbe za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda koji se u Uniji upotrebljavaju kao dodaci za siliranje.
- (2) Pripravak endo-1,4-beta-glukanaze od *Aspergillus niger* CBS 120604, pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze od *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze od *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 i pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze od *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 uneseni su u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi ⁽³⁾ koji pripadaju funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje” za sve životinjske vrste, u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 10. stavkom 2. i člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravaka od endo-1,4-beta-glukanaze od *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanaze od *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanaze od *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 i endo-1,4-beta-ksilanaze od *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti pripravci razvrstaju u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci za siliranje”. Uz navedeni zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 7. ožujka 2018. ⁽⁴⁾ i 29. lipnja 2022. ⁽⁵⁾ zaključila da predmetni pripravci u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Agencija je zaključila i da se zbog nepostojanja podataka nije mogao donijeti zaključak o tome nadražuju li pripravci kožu i oči te uzrokuju li preosjetljivost kože. Trebalo bi smatrati da ti pripravci zbog

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ U registru dodataka hrani za životinje: endo-1,4-beta-glukanaza od *Aspergillus niger* CBS 120604 identificirana je kao celulaza od *Aspergillus niger* CBS 120604; endo-1,3(4)-beta-glukanaza od *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 identificirana je kao beta-glukanaze od *Aspergillus niger* MUCL 39199 ili *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; endo-1,4-beta-ksilanaza od *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 identificirana je kao ksilanaza od *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 ili *Trichoderma koningii* MUCL 39203; endo-1,4-beta-ksilanaza od *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 identificirana je kao ksilanaza od *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018.;16(4):5224.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022.;20(7):7425.

proteinske prirode aktivnih tvari mogu uzrokovati preosjetljivost dišnih organa. Agencija je u svojem mišljenju od 29. lipnja 2022. zaključila i da bi predmetni pripravci mogli poboljšati proizvodnju silaže od krmnih materijala koji se siliraju lako, umjereno teško i teško. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Procjena pripravaka od endo-1,4-beta-glukanaze od *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanaze od *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanaze od *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 i endo-1,4-beta-ksilanaze od *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tih pripravaka. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne pripravke bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (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.

Odobrenje

Pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Pripravci navedeni u Prilogu I. i premiksi koji sadržavaju te pripravke, koji su proizvedeni i označeni prije 26. srpnja 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. siječnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravke navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 26. siječnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. siječnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravke navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 26. siječnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. siječnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje.								
1k105	Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<i>Sastav dodatka:</i> Pripravak endo-1,4-beta-glukanaze dobiven od: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 s najmanjom aktivnošću od 25 650 DNS ⁽¹⁾ /g dodatka Kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari:</i> Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) dobivena od <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Analitička metoda</i> ⁽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 i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim enzimima ili mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 3 DNS/kg svježeg materijala. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ 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 premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	26. siječnja 2033.

⁽¹⁾ Jedna jedinica 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS) je količina reducirajućeg šećera koji se oslobađa iz škroba kao ekvivalent glukoze izražen u μmol/g/min (mikromolovi po gramu po minuti) pri pH 4,5 i 37 °C.

⁽²⁾ 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

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	Sastav dodatka: Pripravak endo-1,3(4)-β-glukanaze dobiven od: <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199 s najmanjom aktivnošću od 10 000 DNS ⁽¹⁾ /g dodatka Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivena od <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199 Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje endo-1,3(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 i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim enzimima ili mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 3,4 DNS/kg svježeg materijala. 3. 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. siječnja 2033.

⁽¹⁾ Jedna jedinica 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS) je količina reducirajućeg šećera koji se oslobađa iz škroba kao ekvivalent glukoze izražen u μmol/g/min (mikromolovi po gramu po minuti) pri pH 4,5 i 37 °C.

⁽²⁾ 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

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje.								
1k107	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	Sastav dodatka: Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od: <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 s najmanjom aktivnošću od 51 600 DNS ⁽¹⁾ /g dodatka Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari: Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi ksilana pri pH 4,5 i 37 °C	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim enzimima ili mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 3,2 DNS/kg svježeg materijala. 3. 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. siječnja 2033.

⁽¹⁾ Jedna jedinica 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS) je količina reducirajućeg šećera koji se oslobađa iz škroba kao ekvivalent glukoze izražen u μmol/g/min (mikromolovi po gramu po minuti) pri pH 4,5 i 37 °C.

⁽²⁾ 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

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje.								
1k108	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	Sastav dodatka: Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od: <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 s najmanjom aktivnošću od 70 000 DNS ⁽¹⁾/g dodatka Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari: Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi ksilana pri pH 4,5 i 37 °C	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim enzimima ili mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 15 DNS/kg svježeg materijala. 3. 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. siječnja 2033.

⁽¹⁾ Jedna jedinica 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS) je količina reducirajućeg šećera koji se oslobađa iz škroba kao ekvivalent glukoze izražen u µmol/g/min (mikromolovi po gramu po minuti) pri pH 4,5 i 37 °C.

⁽²⁾ 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

⁽¹⁾ Jedna jedinica 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS) je količina reducirajućeg šećera koji se oslobađa iz škroba kao ekvivalent glukoze izražen u μmol/g/min (mikromolovi po gramu po minuti) pri pH 4,5 i 37 °C.

⁽²⁾ 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