

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1332

od 29. lipnja 2023.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 114044 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće koji se uzgajaju za nesenje, purane za tov, purane koji se uzgajaju za rasplod i odbijenu prasad (nositelj odobrenja: Roal Oy) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 902/2009

(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 i produljenje odobrenja.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 902/2009 ⁽²⁾ pripravak enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 114044 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za odbijenu prasad, piliće za tov, piliće koji se uzgajaju za nesenje, purane za tov i purane koji se uzgajaju za rasplod.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 114044 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće koji se uzgajaju za nesenje, purane za tov, purane koji se uzgajaju za rasplod i odbijenu prasad u kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”. Pripravak je dostupan u krutoj i u tekućoj formulaciji. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 4. listopada 2019. ⁽³⁾ i 27. siječnja 2021. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak i dalje siguran za piliće za tov, piliće koji se uzgajaju za nesenje, purane za tov, purane koji se uzgajaju za rasplod i odbijenu prasad te za potrošače i okoliš. Utvrdila je da pripravak ne nadražuje kožu te da ispitani tekući oblik ne nadražuje oči niti izaziva preosjetljivost kože. Osim toga, navela je da bi trebalo smatrati da taj dodatak u svim oblicima može izazvati preosjetljivost dišnih organa. 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 tog pripravka pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje za uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje predmetnog pripravka kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EZ) br. 902/2009 trebalo bi staviti izvan snage.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 902/2009 od 28. rujna 2009. o odobrenju pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* (CBS 114044) kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad, piliće za tov, pilićke uzgajane za nesenje, purane za tov i purane za rasplod (nositelj odobrenja Roal Oy) (SL L 256, 29.9.2009., str. 23.).⁽³⁾ EFSA Journal 2019.;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021.;19(3):6458.

- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za taj pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (8) 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.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 114044 i premiksi koji ga sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 20. siječnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 20. srpnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju pripravak iz stavka 1., koji su proizvedeni i označeni prije 20. srpnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 20. srpnja 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.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 902/2009

Uredba (EZ) br. 902/2009 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

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 29. lipnja 2023.

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.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) s najmanjom aktivnošću od: kruti oblik: 160 000 BXU (¹)/g tekući oblik: 160 000 BXU/g <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analitička metoda</i> (²) Karakterizacija aktivne tvari u dodatku 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. Karakterizacija aktivne tvari u krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koju oslobađa enzim iz azurina umreženog supstratom arabinoksilana pšenice.	Pilići za tov i pilići koji se uzgajaju za nesenje	–	8 000 BXU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ 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 premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, kožu i oči za krute oblike te zaštitu za dišne organe za tekuće oblike.	20. srpnja 2033.
				Purani za tov i purani koji se uzgajaju za rasplod		16 000 BXU			
				Prasad (odbijena)		24 000 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>
