

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1333

od 29. lipnja 2023.

o odobrenju pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 kao dodatka hrani za piliće za tov i odbijenu prasad (nositelj odobrenja: DSM Nutritional Products Ltd, čiji je zastupnik DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1811/2005 te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1259/2004

(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. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (prije taksonomski identificiran kao *Aspergillus aculeatus*) odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1259/2004 ⁽³⁾ te za prasad (odbijenu) Uredbom Komisije (EZ) br. 1811/2005 ⁽⁴⁾. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 kao dodatka hrani za piliće za tov i odbijenu prasad. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. studenoga 2022. ⁽⁵⁾ zaključila da taj pripravak u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Kad je riječ o sigurnosti korisnika pri rukovanju pripravkom, zbog nedostatka podataka o konačnim formulacijama Agencija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj dodatak nadraži kožu i oči ili da izazove preosjetljivost kože, ali je smatrala da zbog proteinske prirode aktivne tvari izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija je zaključila da je dodatak učinkovit kao zootehnički dodatak kod pilića za tov i odbijene prasadi pri najmanjoj preporučenoj razini od 10 FBG/kg hrane za životinje. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1259/2004 od 8. srpnja 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje koji su već odobreni kao dodaci hrani za životinje (SL L 239, 9.7.2004., str. 8.).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1811/2005 od 4. studenoga 2005. o privremenom i trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 291, 5.11.2005., str. 12.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Procjena tog dodatka pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka. 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) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) S obzirom na to da se pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 odobrava kao dodatak hrani za životinje, Uredbu (EZ) br. 1811/2005 trebalo bi izmijeniti, a Uredbu (EZ) br. 1259/2004 trebalo bi staviti izvan snage.
- (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.

Odobrenje

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.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1811/2005

Članak 1. Uredbe (EZ) br. 1811/2005 i Prilog I. toj uredbi brišu se.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 1259/2004

Uredba (EZ) br. 1259/2004 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, 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. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, 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.

Članak 5.

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

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., čiji je zastupnik DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	Sastav dodatka Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) dobivene od <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 s najmanjom aktivnošću od: Obloženi oblik: 50 FBG ⁽¹⁾ /g. Tekući oblik: 120 FBG/mL Karakterizacija aktivne tvari Endo-1,3(4)-beta-glukanaza dobivena od <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Analitička metoda ⁽²⁾ Za kvantifikaciju aktivnosti 1,3(4)-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda mjerenja obojenog spoja dobivenog od dinitrosalicilne kiseline (DNSA) koja se temelji na enzimskoj hidrolizi beta-glukana pri pH 5,0 i 50 °C. Za kvantifikaciju aktivnosti 1,3(4)-beta-glukanaze u premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda mjerenja obojenih fragmenata topivih u vodi koja se temelji na enzimskoj hidrolizi umreženog azoječmenog glukana pri pH 4,5 i 50 °C.	Pilići za tov Odbijena prasad	–	10 FBG	–	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, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	20. srpnja 2033.
--------	--	---	---	----------------------------------	---	--------	---	--	------------------

⁽¹⁾ Jedna jedinica glukanaže (FBG) odgovara količini enzima koja u standardnim uvjetima (pH 5,0 i 30 °C) oslobađa glukozu ili druge reducirajuće ugljikohidrate brzinom koja odgovara 1 μmol glukoze u minuti.

⁽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_hr.
