



2024/221

15.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/221

od 12. siječnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov, sve vrste peradi za nesenje i odbijenu prasad (nositelj odobrenja: DSM Nutritional Products) te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 403/2013

(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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 403/2013 ⁽²⁾ pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za perad za tov i za nesenje te za odbijenu prasad.
- (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, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444 kao dodatka hrani za životinje. 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 svojem je mišljenju od 11. svibnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za perad za tov i za nesenje te za odbijenu prasad, kao i za potrošače i okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444 može izazvati preosjetljivost dišnih organa. Agencija zbog nepostojanja podataka nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj pripravak nadraži kožu i oči ili da izazove preosjetljivost kože. Navela je i da u okviru produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 403/2013 od 2. svibnja 2013. o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) kao dodatka hrani za životinje za perad za tov i nesenje i za odbijenu prasad i o izmjeni uredaba (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 1206/2005 i (EZ) br. 1876/2006 (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products) (SL L 121, 3.5.2013., str. 26.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(6):8043.

- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 403/2013 trebalo bi izmijeniti.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenih od *Trichoderma reesei* ATCC 74444 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.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 403/2013

Provedbena uredba (EU) br. 403/2013 mijenja se kako slijedi:

1. članak 1. briše se;
2. Prilog se briše.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 4. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 4. veljače 2024., 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 4. veljače 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 4. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

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 12. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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.

4a1602i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo–1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) Endo–1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) Endo–1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo–1,4-beta-ksilanaze, endo–1,3(4)-beta-glukanaze i endo–1,4-beta-glukanaze dobivenih od <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 s najmanjom aktivnošću od: — endo–1,4-beta-ksilanaza 2 700 U ⁽¹⁾ /ml ili g dodatka — endo–1,3(4)-beta-glukanaza 700 U ⁽²⁾ /ml ili g dodatka — endo–1,4-beta-glukanaza 800 U ⁽³⁾ /ml ili g dodatka Tekući ili kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo–1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), endo–1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) i endo–1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Analitička metoda</i> ⁽⁴⁾ — Za određivanje endo–1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi supstrata arabinoksilana iz pšenice.	Sve vrste peradi za tov, osim pura za tov	–	Endo–1,4-beta-ksilanaza: 135 U Endo–1,3(4)-beta-glukanaza: 35 U Endo–1,4-beta-glukanaza: 40 U	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti 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 upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	4. veljače 2034.
				Sve vrste peradi za nesenje		Endo–1,4-beta-ksilanaza: 216 U Endo–1,3(4)-beta-glukanaza: 56 U Endo–1,4-beta-glukanaza: 64 U			
				Pure za tov Prasad (odbijena)		Endo–1,4-beta-ksilanaza: 270 U Endo–1,3(4)-beta-glukanaza: 70 U Endo–1,4-beta-glukanaza: 80 U			

			— Za određivanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi supstrata betaglukana iz ječma. — Za određivanje endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi supstrata karboksi-metil-celuloze. — Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze u premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji na supstrat azo-ksilana (breza). — Za određivanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze u premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji na supstrat azoječmenog glukana. — Za određivanje endo-1,4-beta-glukanaze u premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji na supstrat azo-karboksi-metil-celuloze.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Jedna jedinica (U) endo-1,4-beta-ksilanaze je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućeg šećera (ekvivalent ksiloze) po minuti iz arabinoksilana pšenice pri 40 °C i pH 5,0.

⁽²⁾ Jedna jedinica (U) endo-1,3(4)-beta-glukanaze je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućeg šećera (ekvivalent glukoze) po minuti iz beta-glukana ječma pri 40 °C i pH 5,0.

⁽³⁾ Jedna jedinica (U) endo-1,4-beta-glukanaze je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućeg šećera (ekvivalent glukoze) po minuti iz karboksi-metil-celuloze pri 40 °C i pH 5,0.

⁽⁴⁾ 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.