



2024/778

6.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/778

od 5. ožujka 2024.

o odobrenju pripravka proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 33099 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov te sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod (nositelj odobrenja: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 proteaze (poznate i kao „subtilizin“) dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 33099. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 33099 kao dodatka hrani za sve vrste peradi u rastu, a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci“ i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti“.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) u svojem je mišljenju od 5. srpnja 2023. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 33099 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve vrste peradi za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod te za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da pripravak proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 33099 ne nadražuje oči ni kožu, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa, a zbog nepostojanja podataka ne može se donijeti zaključak o tome može li izazvati preosjetljivost kože. Agencija je nadalje zaključila da pripravak proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 33099 može biti učinkovit na razini uvrštenja od 30 000 NFP proteaze po kg potpune krmne smjese za sve vrste peradi za tov i sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod. 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.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 33099 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za sve vrste peradi za tov te sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(8):8163.

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.

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. ožujka 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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.									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Proteaza (EC 3.4.21.62)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak proteaze dobivene od <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 s najmanjom aktivnošću od 600 000 NFP ⁽¹⁾/g. Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Proteaza (EC 3.4.21.62, poznata i kao „subtilizin“) dobivena od <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099. <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje aktivnosti proteaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijske metode koje se temelje na enzimskoj reakciji proteaze na supstratu N-Sukcinil-Ala-Ala-Pro-Fe p-nitroanilida	Sve vrste peradi za tov Sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod	—	30 000 NFP	—	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 potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i kože.	26. ožujka 2034.

⁽¹⁾ Jedna jedinica proteaze (NFP) definira se kao količina enzima koja iz 1 mM supstrata (N-Sukcinil-Ala-Ala-Pro-Fe p-nitroanilid) oslobađa 1 μ mol p-nitroanilina po minuti pri pH 9,0 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