



2024/780

6.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/780

od 5. ožujka 2024.

o produljenju odobrenja pripravka endo–1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov, sve vrste peradi za nesenje i sve vrste peradi uzgajane za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov i šarane te odobrenja tog pripravka kao dodatka hrani za sve vrste peradi za rasplod, purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod, ukrasne ptice, sisajuću prasad i manje značajne vrste svinja za tov (nositelj odobrenja: Huvepharma NV) i stavljanju izvan snage provedbenih uredbi (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 i (EU) 2018/327

(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) 2015/1043 ⁽²⁾ pripravak endo–1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (prije taksonomski identificiran kao *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov, pure za tov, nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i nesenje, odbijenu prasad i svinje za tov, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1906 ⁽³⁾ odobren je za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi za nesenje, a Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/327 ⁽⁴⁾ odobren je za šarane.
- (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 citrinoviride* DSM 34663 kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje i šarane, a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 taj se zahtjev odnosio i na odobrenje novih upotreba istog pripravka kao dodatka hrani za kokoši za rasplod, purane uzgajane za rasplod, purane za rasplod, ukrasne ptice, sisajuću prasad, manje značajne vrste svinja za tov, manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod i manje značajne vrste peradi za rasplod. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1043 od 30. lipnja 2015. o odobrenju pripravka endo–1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov, nesilice, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste peradi za tov i nesenje i o izmjeni uredbi (EZ) br. 2148/2004, (EZ) br. 828/2007 i (EZ) br. 322/2009 (nositelj odobrenja Huvepharma NV) (SL L 167, 1.7.2015., str. 63., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1906 od 18. listopada 2017. o odobrenju pripravka endo–1,4-b-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi za nesenje (nositelj odobrenja Huvepharma NV) (SL L 269, 19.10.2017., str. 33., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/327 od 5. ožujka 2018. o odobrenju pripravka endo–1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) proizvedenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) kao dodatka hrani za šarana (nositelj odobrenja Huvepharma NV) (SL L 63, 6.3.2018., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. srpnja 2023. ⁽³⁾ navela da nema novih dokaza koji bi naveli na ponovno razmatranje prethodnih zaključaka da je pripravak endo– 1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe siguran za ciljne vrste, uključujući vrste za koje je trenutačno odobren, odnosno sve vrste peradi za tov i za nesenje, sve vrste peradi uzgajane za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov i šarane, te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da je taj dodatak u preporučenim uvjetima upotrebe siguran za sve vrste peradi za rasplod, purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod, ukrasne ptice, sisajuću prasad i manje značajne vrste svinja za tov te za potrošače i okoliš. Nadalje, Agencija je navela da taj pripravak ne nagrizi kožu niti izaziva njezinu preosjetljivost. Navela je da taj pripravak nadražuje oči i smatra se da izaziva preosjetljivost dišnih organa, a ne može se donijeti zaključak o tome može li nadražiti kožu. Agencija je smatrala da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka u kontekstu produljenja odobrenja jer u zahtjevu nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta upotrebe za vrste i kategorije za koje postoji odobrenje. Smatrala je da se zaključci za navedene vrste mogu proširiti i ekstrapolirati na druge vrste te je sukladno tome zaključila da dodatak može biti učinkovit za manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod, sve vrste peradi za rasplod, ukrasne ptice, purane uzgajane za rasplod, sisajuću prasad i manje značajne vrste svinja za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatrao je da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize endo– 1,4-beza-ksilanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkama (a) i (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁶⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo– 1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje i šarane te bi trebalo odobriti upotrebu tog pripravka za kokoši za rasplod, purane uzgajane za rasplod, purane za rasplod, ukrasne ptice, sisajuću prasad, manje značajne vrste svinja za tov, manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod i manje značajne vrste peradi za rasplod. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo– 1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje te šarane, provedbene uredbe (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 i (EU) 2018/327 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak endo– 1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, odbijenu prasad, prasad za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje i šarane bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje i šarane pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za kokoši za rasplod, purane uzgajane za rasplod, purane za rasplod, ukrasne ptice, sisajuću prasad, manje značajne vrste svinja za tov, manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod i manje značajne vrste peradi za rasplod pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Provedbene uredbe (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 i (EU) 2018/327 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su namijenjeni za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje i šarane te koji su proizvedeni i označeni prije 26. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. ožujka 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 namijenjeni za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje i šarane te koji su proizvedeni i označeni prije 26. ožujka 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. ožujka 2024., 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 5. ožujka 2024.

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.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo– 1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 s najmanjom aktivnošću od 6000 EPU ⁽¹⁾ /g. Kruti ili tekući oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo– 1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za karakterizaciju aktivnosti endo– 1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo– 1,4-beta-ksilanaze oslobađa iz supstrata arabinoksilana iz pšenice unakrsno povezanog azurinom.	Purani za tov Purani uzgajani za rasplod Manje značajne vrste peradi za tov Šarani	—	1 050 EPU	—	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 premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	26. ožujka 2034.
			Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje Manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod Sve vrste peradi za rasplod Kokoši nesilice Manje zastupljene vrste peradi za nesenje Ukrasne ptice	1 500 EPU					

				Prasad Odbijena prasad Svinje za tov Manje značajne vrste svinja za tov					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Jedan EPU je količina enzima koja oslobađa 0,0083 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana pljevice zobi po minuti pri pH 4,5 i 50 °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.