



2024/781

6.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/781

od 5. ožujka 2024.

o produljenju odobrenja pripravka alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i piliće uzgajane za nesenje (nositelj odobrenja: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) i o stavljanju izvan snage provedbenih uredbi (EU) br. 237/2012 i (EU) br. 1365/2013

(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) Pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 237/2012 ⁽²⁾ te za manje značajne vrste peradi za tov i piliće uzgajane za nesenje Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i piliće uzgajane za nesenje i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. 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 6. srpnja 2023. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i piliće uzgajane za nesenje te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 nadražuje kožu i oči i izaziva preosjetljivost kože te da bi trebalo smatrati da izaziva

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 237/2012 od 19. ožujka 2012. o odobrenju alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 120604) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće (nositelj odobrenja Kerry Ingredients and Flavours) (SL L 80, 20.3.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1365/2013 od 18. prosinca 2013. o odobrenju pripravka alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 120604) kao dodatka hrani za životinje za manje značajne vrste peradi za tov i piliće uzgajane za nesenje (nositelj odobrenja Kerry Ingredients and Flavours) (SL L 343, 19.12.2013., str. 31., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023.;21(8):8175.

preosjetljivost dišnih organa. Navela je i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 jer zahtjev za produljenje odobrenja ne uključuje prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornih odobrenja koje bi utjecale na učinkovitost dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnih odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽³⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno, Komisija smatra da pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 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 korisnika 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 alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 kao dodatka hrani, provedbene uredbe (EU) br. 237/2012 i (EU) br. 1365/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 120604 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,

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.

Stavljanje izvan snage

Provedbene uredbe (EU) br. 237/2012 i (EU) br. 1365/2013 stavljaju se izvan snage.

⁽³⁾ 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>).

Članak 3.**Prijelazne mjere**

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, 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 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 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 5. ožujka 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.									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 s minimalnom aktivnosti: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozidaze/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanaze/g. Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22) dobivena od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) dobivena od <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. <i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾ Za određivanje alfa-galaktozidaze: u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri p-nitrofenol koji se	Pilići za tov Manje značajne vrste peradi za tov Pilići uzgajani za nesenje	—	50 U alfa-galaktozidaze	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. U uputama za upotrebu potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena doza: — 100 U alfa-galaktozidaze/kg potpune krmne smjese — 570 U endo-1,4-beta-glukanaze/kg potpune krmne smjese” 3. 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.	26. ožujka 2034.

			djelovanjem alfa-galaktozidaze oslobađa iz supstrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida. Za određivanje endo-1,4-beta-glukanaze 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-glukanaze oslobađa iz supstrata križno vezanog azurin ječam glukana.						
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak alfa-galaktozidaze dobivene od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 s minimalnom aktivnosti: — 500 U alfa-galaktozidaze/g, — 2 850 U endo-1,4-beta-glukanaze/g. Tekući oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22) dobivena od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) dobivena od <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Pilići za tov	—	50 U alfa-galaktozidaze 285 U endo-1,4-beta-glukanaze	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. U uputama za upotrebu potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena doza: — 100 U alfa-galaktozidaze/kg potpune krmne smjese — 570 U endo-1,4-beta-glukanaze/kg potpune krmne smjese” 3. 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 mjera-	26. ožujka 2034.

			<i>Analitička metoda</i> Za određivanje alfa-galaktozidaze: u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri p-nitrofenol koji se djelovanjem alfa-galaktozidaze oslobađa iz supstrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida. Za određivanje endo-1,4-beta-glukanaze 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-glukanaze oslobađa iz supstrata križno vezanog azurin ječam glukana.					ma rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Jedna jedinica (U) alfa-galaktozidaze je količina enzima koja proizvodi 1 mikromol para-nitrofenola po minuti iz p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida (pNPG) pod određenim uvjetima (pH = 5,0; temperatura od 37 °C).

(²) Jedna jedinica (U) endo-1,4-beta-glukanaze je količina enzima koja proizvodi 1 miligram reducirajućeg šećera (ekvivalent glukoze) po minuti iz hidroliza beta-D-glukana pod određenim uvjetima (pH = 5,0; temperatura od 50 °C).

(³) 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.