



2024/2180

3.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2180

od 2. rujna 2024.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze i endo-beta-1,4-glukanaze specifične za ksiloglukan dobivenih od *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 kao dodatka hrani za krmače svih vrsta iz porodice Suidae (nositelj odobrenja: Huvepharma EOOD)

(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 endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze i endo-beta-1,4-glukanaze specifične za ksiloglukan dobivenih od *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze i endo-beta-1,4-glukanaze specifične za ksiloglukan dobivenih od *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 kao dodatka hrani zasve rasplodne vrste iz porodice Suidae i sve vrste iz porodice Suidae za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. veljače 2024. ⁽²⁾ zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze i endo-beta-1,4-glukanaze specifične za ksiloglukan dobivenih od *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 u predloženim uvjetima upotrebe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Agencija je zaključila i da pripravak u formulaciji granulata ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože. Nadalje, zaključila je da se smatra da pripravak u tekućoj formulaciji ne nadražuje kožu ni oči te da ne izaziva preosjetljivost kože. Međutim, smatra se da pripravak u obje formulacije izaziva preosjetljivost dišnih putova. Agencija je nadalje zaključila da pripravak može biti učinkovit za sve rasplodne vrste iz porodice Suidae na razini upotrebe od 1 500 EPU, 100 CU i 100 XGU/kg potpune krmne smjese. Zbog nedostatka podataka Agencija nije mogla donijeti zaključak o njegovoj učinkovitosti za vrste iz porodice Suidae za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽³⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene istog dodatka valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze i endo-beta-1,4-glukanaze specifične za ksiloglukan dobivenih od *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za krmače svih vrsta iz porodice Suidae. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka. Kad je riječ o ciljnim vrstama za koje mišljenje Agencije nije sadržavalo jasan zaključak, podnositelj zahtjeva obvezao se dostaviti dodatne informacije.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024.;22:e8643.

⁽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>).

- (7) 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.

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 2. rujna 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									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) Endo-1,4-beta-glukanaza specifična za ksiloglukan (EC 3.2.1.151)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze, endo-1,4-beta-glukanaze i endo-beta-1,4-glukanaze specifične za ksiloglukan dobivenih od <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 s najmanjom aktivnošću od: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, Endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Endo-beta-1,4-glukanaza specifična za ksiloglukan: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Oblik granula ili tekući oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) i endo-beta-1,4-glukanaza specifična za ksiloglukan (EC 3.2.1.151) dobivene od <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 <i>Analitička metoda</i> ⁽⁴⁾ Za određivanje 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.	Krmače svih vrsta iz porodice Suidae	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glukanaza 100 CU Endo-beta-1,4-glukanaza specifična za ksiloglukan 100 XGU	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ 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 i kožu.	23. rujna 2034.

			Za određivanje aktivnosti endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojenih fragmenata topivih u vodi (azurin) dobivenih djelovanjem endo-1,4-beta-glukanaze na celulozu unakrsno povezanu azurinom. Za određivanje aktivnosti endo-1,4-beta-glukanaze specifične za ksiloglukan u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji topivih obojenih označenih fragmenata dobivenih djelovanjem endo-beta-1,4-glukanaze specifične za ksiloglukan na supstrat ksiloglukana.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Jedna EPU jedinica je količina enzima koja oslobađa 0,0083 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana pljevice zobi po minuti pri pH 4,7 i 50 °C.

(²) Jedna CU jedinica je količina enzima koja oslobađa 0,128 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 4,5 i 30 °C.

(³) Jedna XGU jedinica je količina enzima koja oslobađa fragmente niske molekulske mase iz obojenog ksiloglukana u količini koja je jednaka količini takvih fragmenata oslobođenih iz jedne jedinice enzimskog standarda u uvjetima testa (50 °C i pH 4,5).

(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?prefLang=hr.