



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/193

od 31. siječnja 2025.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, patke i kokoši nesilice te odobrenju novih upotreba tog pripravka kao dodatka hrani za sve druge vrste i kategorije peradi (nositelj odobrenja: Genencor International B.V.) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1087/2009 i Provedbene uredbe (EU) br. 389/2011

(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 endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953 (prethodno pohranjen u američkoj zbirci kultura (ATCC) pod brojem PTA 5588), subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 (prethodno ATCC 2107) i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (prethodno ATCC 3978) odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov, za patke i za purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1087/2009 ⁽²⁾ i za kokoši nesilice Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 389/2011 ⁽³⁾.
- (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 reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, patke i kokoši nesilice te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. U tom je zahtjevu predložena izmjena uvjeta izvornog odobrenja pripravka koja se odnosi na smanjenje najmanje preporučene razine za purane za tov (s 300 U endo-1,4-beta-ksilanaze, 4 000 U subtilizina i 400 U alfa-amilaze/kg hrane za životinje na 187,5 U endo-1,4-beta-ksilanaze, 2 500 U subtilizina i 250 U alfa-amilaze/kg hrane za životinje). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2., kao i relevantni podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za izmjenom.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1087/2009 od 12. studenoga 2009. o odobrenju enzimske pripravke endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), i alfa-amilaze dobivenog od *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), kao dodatka hrani za piliće za tov, patke i purane za tov (nositelj odobrenja Danisco Animal Nutrition, pravna osoba Finnfed International Limited) (SL L 297, 13.11.2009., str. 4., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 389/2011 od 19. travnja 2011. o odobrenju pripravke enzima endo-1,4-beta-ksilanaze, subtilizina i alfa-amilaze kao dodatka hrani za životinje za nesilice (nositelj odobrenja Danisco Animal Nutrition) (SL L 104, 20.4.2011., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje novih upotreba pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Zahtjev se odnosi na odobrenje tog pripravka kao dodatka hrani za sve vrste peradi (osim pataka) za nesenje osim kokoši nesilica, za tov osim pilića i purana, uzgajane za rasplod i uzgajane za nesenje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. travnja 2024. (*) zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za piliće za tov, patke, purane za tov i kokoši nesilice. Taj se zaključak može proširiti na sve vrste peradi za tov, uzgajane za rasplod, uzgajane za nesenje i sve vrste peradi za nesenje. Navela je i da je pripravak siguran za potrošače i okoliš. Uz to, Agencija je zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 blago nadražuje kožu i oči te da ne izaziva preosjetljivost kože, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Nadalje, Agencija je zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 može biti učinkovit kod pataka u količini od 75 U ksilanaze, 1 000 U subtilizina i 100 U amilaze/kg potpune krmne smjese, kod purana za tov, svih vrsta peradi za tov, uzgajanih za rasplod i uzgajanih za nesenje (osim pataka) u količini od 187,5 U ksinalaze, 2 500 U subtilizina i 250 U amilaze po kg potpune krmne smjese te kod svih vrsta peradi za nesenje (osim pataka) u količini od 300 U ksilanaze, 4 000 U subtilizina i 400 U amilaze po kg potpune krmne smjese. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 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, patke i kokoši nesilice i odobriti upotrebu tog pripravka za sve vrste peradi (osim pataka) za nesenje osim kokoši nesilica, za tov osim pilića i purana, uzgajane za rasplod i uzgajane za nesenje. 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 radnikâ propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, patke i kokoši nesilice, Uredbu (EZ) br. 1087/2009 i Provedbenu uredbu (EU) br. 389/2011 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, patke i kokoši nesilice bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.

(*) EFSA Journal. 2024.;22:e8797.

- (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 za piliće za tov, purane za tov, patke i kokoši nesilice 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 životinje za sve vrste peradi (osim pataka) za nesenje osim kokoši nesilica, za tov osim pilića i purana, uzgajane za rasplod i uzgajane za nesenje, pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 1087/2009 i Provedbena uredba (EU) br. 389/2011 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, patke i kokoši nesilice te koji su proizvedeni i označeni prije 23. kolovoza 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 23. veljače 2025., 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, patke i kokoši nesilice te koji su proizvedeni i označeni prije 23. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 23. veljače 2025., 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 31. siječnja 2025.

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									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), subtilizin (EC 3.4.21.62) i alfa-amilaza (EC 3.2.1.1)	Sastav dodatka Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizina dobivenog od <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 i alfa-amilaze dobivene od <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 s najmanjom aktivnošću od: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, Subtilizin: 20 000 U ⁽²⁾ /g, Alfa-amilaza: 2 000 U ⁽³⁾ /g, Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizin (EC 3.4.21.62) dobiven od <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 i alfa-amilaza (EC 3.2.1.1) dobivena od <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 Analitička metoda ⁽⁴⁾ Za određivanje aktivne tvari u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama:	Patke	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 75 U Subtilizin 1 000 U Alfa-amilaza 100 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 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.	23. veljače 2035.
				Vrste peradi za tov, uzgajane za rasplod ili uzgajane za nesenje (osim pataka)		Endo-1,4-beta-ksilanaza 187,5 U Subtilizin 2 500 U Alfa-amilaza 250 U			
				Vrste peradi za nesenje (osim pataka)		Endo-1,4-beta-ksilanaza 300 U Subtilizin 4 000 U Alfa-amilaza 400 U			

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

			Endo-1,4-beta-ksilanaza: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojenih fragmenata topivih u vodi dobivenih djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na komercijalno dostupne supstrate arabinoksilana iz pšenice unakrsno povezane azurinom. Subtilizin: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojenih fragmenata topivih u vodi (azurin) dobivenih djelovanjem subtilizina na komercijalno dostupne unakrsno povezane kazeinske supstrate. Alfa-amilaza: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji obojenih fragmenata topivih u vodi dobivenih djelovanjem alfa-amilaze na komercijalno dostupne supstrate škrobnog polimera unakrsno povezane azurinom.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Jedan U endo-1,4-beta-ksilanaze je količina enzima koja oslobađa 0,48 µmol reducirajućeg šećera (ekvivalent ksiloze) po minuti iz arabinoksilana pšenice pri pH 4,2 i 50 °C.

⁽²⁾ Jedan U subtilizina je količina enzima koja oslobađa 1 µmol fenolnog spoja (ekvivalenti tirozina) po minuti iz kazeinskog supstrata pri pH 7,5 i 40 °C.

⁽³⁾ Jedan U alfa-amilaze je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol glukozidnih veza po minuti iz supstrata unakrsno povezanog škrobnog polimera netopivog u vodi pri pH 6,5 i 37 °C.

⁽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.