



2024/262

18.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/262

od 17. siječnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad, o odobrenju tog pripravka kao dodatka hrani za pure za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, ukrasne ptice i prasad (nositelj odobrenja: Huvepharma NV) te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2015/2305

(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) 2015/2305 ⁽²⁾ pripravak endo-1,4-beta-glukanaze dobiven od *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (prije taksonomski identificiran kao *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)) odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad te njegovo razvrstavanje 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 pure za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, ukrasne ptice i prasad. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 21. ožujka 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad, kao i za potrošače i okoliš, te je navela da se taj zaključak o sigurnosti primjenjuje i na pure za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, ukrasne ptice i prasad. Nadalje, Agencija je zaključila da se ne smatra da taj pripravak nagriza kožu ni da nadražuje oči. Navela je da bi trebalo smatrati da taj pripravak izaziva preosjetljivost kože i

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2305 od 10. prosinca 2015. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivenog od *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad te o izmjeni uredaba (EZ) br. 2148/2004 i (EZ) br. 1520/2007 (nositelj odobrenja Huvepharma NV) (SL L 326, 11.12.2015., str. 43.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(4):7954.

preosjetljivost dišnih organa, a ne može se donijeti zaključak o mogućnosti da nadraži kožu. Agencija je navela da nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 u kontekstu produljenja odobrenja za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad te smatra da se zaključci o učinkovitosti kod pilića za tov i odbijene prasadi mogu proširiti na pure za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, ukrasne ptice i prasad. 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 endo-1,4-beta-glukanaze 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 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog pripravka za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad te bi trebalo odobriti upotrebu tog pripravka za pure za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, ukrasne ptice i prasad. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad, Provedbenu uredbu (EU) 2015/2305 trebalo bi izmijeniti.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad 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”, za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽⁴⁾ 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.).

Članak 2.**Odobrenje**

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se za pure za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, ukrasne ptice i prasad pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.**Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2015/2305**

Provedbena uredba (EU) 2015/2305 mijenja se kako slijedi:

1. članak 1. briše se;
2. Prilog se briše.

Članak 4.**Prijelazne mjere**

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su namijenjeni za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad te koji su proizvedeni i označeni prije 7. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. veljače 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, manje značajne vrste peradi za tov i odbijenu prasad te koji su proizvedeni i označeni prije 7. veljače 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. veljače 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 17. siječnja 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.									
4a1616	Huvepharma NV	Endo–1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo–1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 s najmanjom aktivnošću od 2000 CU ⁽¹⁾ /g. Kruti ili tekući oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo–1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) dobivena od <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje 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.	Sve vrste peradi za tov Sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod Ukrasne ptice	—	500 CU	—	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 potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i kože.	7. veljače 2034.
				Prasad Odbijena prasad	—	350 CU	—		

⁽¹⁾ Jedan CU 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.

⁽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