

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/981****od 17. lipnja 2021.****o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* DSM 18404 kao dodatka hrani za životinje za vrste peradi, ukrasne ptice i odbijenu prasad (nositelj odobrenja: BASF SE) te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 271/2009 i Provedbene uredbe (EU) br. 1068/2011****(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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Enzimski pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* DSM 18404 („predmetni pripravak”) odobren je kao dodatak hrani na rok od deset godina Uredbom Komisije (EZ) br. 271/2009 <sup>(2)</sup> za odbijenu prasad, toвне piliće, kokoši nesilice, toвне pure i toвне patke i Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1068/2011 <sup>(3)</sup> za pilenke uzgajane za nešenje, pure za rasplod, pure uzgajane za rasplod, ostale manje značajne ptičje vrste (osim tovnih pataka) i ukrasne ptice.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja predmetnog pripravka kao dodatka hrani za vrste peradi, ukrasne ptice i odbijenu prasad u kategoriji dodataka „zootehnički dodaci”. 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 18. studenoga 2020. <sup>(4)</sup> zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da predmetni pripravak ispunjava uvjete odobrenja u predloženim uvjetima uporabe. Agencija je potvrdila svoje prethodne zaključke da predmetni pripravak nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Osim toga, navela je da se smatra da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost kože i dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Isto tako, Agencija je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena predmetnog pripravka pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 271/2009 od 2. travnja 2009. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,4-beta-glukanaze kao dodatka hrani za odbijenu prasad, toвные piliće, kokoši nesilice, toвные pure i toвные patke (nositelj odobrenja BASF SE) (SL L 91, 3.4.2009., str. 5.).<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1068/2011 od 21. listopada 2011. o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Aspergillus niger* (CBS 109.713) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenog od *Aspergillus niger* (DSM 18404) kao dodatka hrani za životinje za pilenke uzgajane za nešenje, pure za rasplod, pure uzgajane za rasplod, ostale manje značajne ptičje vrste (osim tovnih pataka) i ukrasne ptice (nositelj odobrenja BASF SE) (SL L 277, 22.10.2011., str. 11.).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020.;18(12):6331.

- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje predmetnog pripravka kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EZ) br. 271/2009 i Provedbenu uredbu (EU) br. 1068/2011 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (8) 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 pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* DSM 18404 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.

1. Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus niger* CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze dobivene od *Aspergillus niger* DSM 18404 i premiksi koji ga sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 8. siječnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 8. srpnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju pripravak naveden u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 8. srpnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 8. srpnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju pripravak naveden u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 8. srpnja 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 8. srpnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

#### Članak 3.

Uredba (EZ) br. 271/2009 i Provedbena uredba (EU) br. 1068/2011 stavljaju se izvan snage.

#### Članak 4.

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. lipnja 2021.

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 aditivi. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<p><b>Sastav dodatka</b> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404 s najmanjom aktivnošću od 5 600 TXU <sup>(1)</sup> i 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g u krutom ili tekućem obliku</p>	Tovni pilići i pilići uzgajani za nesenje Kokoši nesilice Sve manje značajne vrste tovnje peradi i peradi za nesenje Ukrasne ptice	–	280 TXU 125 TGU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe.	8. srpnja 2031.
			<p><b>Karakteristike aktivne tvari</b> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) dobivena od <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p> <p><b>Analitička metoda</b> <sup>(3)</sup> Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmivima i krmnim smjesama: viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat koji sadržava ksilan (arabinoksilan pšenice) pri pH 3,5 i 55 °C.</p>	Pure Odbijena prasad		560 TXU 250 TGU			

			Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmivima i krmnim smjesama: viskozimetrijska metoda temeljena na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem endo-1,4-beta-glukanaze na supstrat koji sadržava gluklan (betaglukan ječma) pri pH 3,5 i 40 °C.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Jedan TXU definiran je kao količina enzima koja oslobađa 5 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz arabinoksilana pšenice po minuti pri pH 3,5 i 55 °C.

(<sup>2</sup>) Jedan TGU definiran je kao količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenti glukoze) iz betaglukana ječma po minuti pri pH 3,5 i 40 °C.

(<sup>3</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>