

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1703

od 7. rujna 2023.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143945 kao dodatka hrani za perad, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad, svinje za tov i krmače u laktaciji), odobrenja tog pripravka za prasad i manje značajne vrste svinja (nositelj odobrenja: Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.) i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 337/2011 i Provedbene uredbe (EU) 2016/997

(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 taksonomski naveden kao ATCC PTA-5588) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143945 (prethodno taksonomski naveden kao ATCC SD-2106) Uredbom Komisije (EU) br. 337/2011 ⁽²⁾ odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za perad, odbijenu prasad i svinje za tov, a za krmače u laktaciji i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad, svinje za tov i krmače u laktaciji) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/997 ⁽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 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143945 kao dodatka hrani za perad, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad, svinje za tov i krmače u laktaciji), u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i u funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. U zahtjevu je naveden i prijedlog za izmjenu uvjeta izvornog odobrenja u kojem je zatraženo smanjenje najmanje preporučene razine za purane. Naveden je i zahtjev u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 za odobrenje istog pripravka kao dodatka hrani za prasad i manje značajne vrste svinja (prasad). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. odnosno člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 337/2011 od 7. travnja 2011. o odobrenju pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze kao dodatka hrani za životinje za perad, odbijenu prasad i svinje za tov (nositelj odobrenja Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.) (SL L 94, 8.4.2011., str. 19.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/997 od 21. lipnja 2016. u pogledu odobrenja endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8 dobivene od *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 dobivene od *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) kao dodatka hrani za životinje za krmače u laktaciji i za manje značajne vrste svinja (nositelj odobrenja Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.) (SL L 164, 22.6.2016., str. 4.).

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2022. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143945 i dalje siguran za perad, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad, svinje za tov i krmače u laktaciji), potrošače i okoliš pod trenutačno odobrenim uvjetima uporabe. Dodala je da se ti zaključci o sigurnosti primjenjuju i na uporabu tog pripravka za prasad i manje značajne vrste svinja (prasad). Navela je i da pripravak može izazvati preosjetljivost očiju te da izaziva preosjetljivosti dišnih putova, dok se ne mogu donijeti zaključci o nadražujućem djelovanju na kožu i mogućem izazivanju preosjetljivosti kože. Agencija je zaključila i da nije potrebna procjena učinkovitosti pripravka za druge vrste peradi osim purana, za odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad, svinje za tov i krmače u laktaciji) te da se pripravak smatra učinkovitim za purane, prasad i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad) na novopredloženoj predviđenoj razini od 610 jedinica aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze po kilogramu potpune krmne smjese i 76 jedinica aktivnosti endo-1,3(4)-beta-glukanaze po kilogramu potpune krmne smjese. Međutim, Agencija je istaknula i da je stvarna učinkovita razina upotrijebljena u studijama kojima se potkrepljuju zaključci o djelotvornosti za sve ciljne vrste, osim krmača u laktaciji i manje značajnih vrsta svinja (krmače u laktaciji), bila približno 50 % viša od novopredložene predviđene razine. Konačno, Agencija je zaključila da nisu potrebni posebni zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. prvim podstavkom točkama (a) i (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene od 28. lipnja 2010. ⁽⁶⁾ valjani i primjenjivi na trenutačne primjene.
- (6) Ocjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143945 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za njegovo odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, odobrenje za taj pripravak trebalo bi obnoviti za perad, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad, svinje za tov i krmače u laktaciji), a korištenje tog pripravka trebalo bi odobriti za prasad i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad). Međutim, primjereno je utvrditi minimalni sadržaj koji se primjenjuje na perad, prasad, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad, odbijena prasad i svinje za tov) na 50 % više od predviđene razine kako bi se osigurala učinkovitost tog pripravka u hranidbi tih ciljnih vrsta i kategorija.
- (7) Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143945 kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EU) br. 337/2011 i Provedbenu uredbu (EU) 2016/997 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 143945 bilo potrebno odmah primjenjivati na perad, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad i svinje za tov), primjereno je zainteresiranim stranama osigurati prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022.; 20(11):7615.

⁽⁵⁾ 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 podataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

⁽⁶⁾ Izvješće referentnog laboratorija Europske unije dostupno na <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) 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 perad, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad, svinje za tov i krmače u laktaciji), podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se za prasad i manje značajne vrste svinja (prasad) kao dodatak hrani za životinje, podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EU) br. 337/2011 i Provedbena uredba (EU) 2016/997 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, a koji su namijenjeni za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja (odbijena prasad i svinje za tov) te su proizvedeni i označeni prije 28. ožujka 2024. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. rujna 2023., 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 peradi, odbijenoj prasadi, svinjama za tov i manje značajnim vrstama svinja (odbijena prasad i svinje za tov), a proizvedeni su i označeni prije 28. rujna 2024. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. rujna 2023., 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 7. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Aditiv	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.

4a15	Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	<p><i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 najmanje aktivnosti: — 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-ksilanaze — 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beta-glukanaze Krti i tekući oblik</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾ Za kvantifikaciju aktivnih tvari 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; — kolorimetrijska metoda za mjerenje boje topive u vodi, koja se oslobađa djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze iz ječmenog beta-glukanskog supstrata unakrsno povezanog azurinom.</p>	Kokoši nesilice	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 830 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 228 U	—	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. 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 uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.</p>	28. rujna 2033.
				Krmače u laktaciji Manje značajne vrste svinja (krmače u laktaciji)	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 152 U	—		
				Ostala perad Prasad Odbijena prasad Svinje za tov Manje značajne vrste svinja (prasad, odbijena prasad i svinje za tov)	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 915 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 114 U	—		

⁽¹⁾ U endo-1,4-beta-ksilanaze je količina enzima koja oslobađa 0,48 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) u minuti iz pšeničnog arabinoksilana pri pH 4,2 i temperaturi od 50 °C.

⁽²⁾ U endo-1,4-beta-glukanaze je količina enzima koja oslobađa 2,4 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti glukoze) u minuti iz ječam glukana pri pH 5,0 i temperaturi 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_hr