



2024/1058

11.4.2024.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1058**

**od 10. travnja 2024.**

**o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33700 kao dodatka hrani za perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i kokoši nesilice, izmjeni uvjeta odobrenja i odobrenju novih upotreba tog pripravka kao dodatka hrani za sve vrste peradi i sve vrste iz porodice Suidae (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd, čiji je zastupnik DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) te stavljanju izvan snage provedbenih uredaba (EU) br. 1206/2012, (EU) 2020/995 i (EU) 2020/1034**

(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. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje, izmjenu i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 26372 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za perad za tov, odbijenu prasad i svinje za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1206/2012 <sup>(2)</sup>, za krmače u laktaciji Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/995 <sup>(3)</sup> i za kokoši nesilice Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1034 <sup>(4)</sup>.
- (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 *Aspergillus oryzae* DSM 26372 kao dodatka hrani za perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i kokoši nesilice te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”. U kontekstu tog zahtjeva nositelj odobrenja predložio je i izmjenu uvjeta odobrenja predmetnog pripravka s pomoću zahtjeva za promjenu proizvodnog soja iz *Aspergillus oryzae* DSM 26372 u *Aspergillus oryzae* DSM 33700 u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2., kao i relevantni podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za izmjenu.

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

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1206/2012 od 14. prosinca 2012. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) kao dodatka hrani za životinje za perad za tov, odbijenu prasad i svinje za tov i izmjeni Uredaba (EZ) br. 1332/2004 i (EZ) br. 2036/2005 (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products) (SL L 347, 15.12.2012., str. 12., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/1206/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj)).

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/995 od 9. srpnja 2020. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) kao dodatka hrani za krmače u laktaciji (nositelj odobrenja DSM Nutritional products Ltd, kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (SL L 221, 10.7.2020., str. 84., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/995/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj)).

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1034 od 15. srpnja 2020. o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) kao dodatka hrani za kokoši nesilice (nositelj odobrenja DSM Nutritional products Ltd, kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (SL L 227, 16.7.2020., str. 34., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1034/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/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 *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Zahtjev se odnosi na odobrenje tog pripravka kao dodatka hrani za sve vrste peradi i sve vrste iz porodice Suidae 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) U mišljenju od 26. rujna 2023. <sup>(?)</sup> Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33700 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i kokoši nesilice te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da je taj dodatak u preporučenim uvjetima upotrebe siguran za sve vrste peradi i sve vrste iz porodice Suidae te za potrošače i okoliš. Agencija je nadalje navela da nijedna formulacija dodatka (tekući i kruti oblik) ne nadražuje kožu. Tekuća formulacija ne nadražuje oči, no ne mogu se donijeti zaključci o tome može li kruta formulacija nadražiti oči. Agencija zbog nedostatka podataka nije mogla donijeti zaključak o tome mogu li te dvije formulacije dodatka izazvati preosjetljivost kože. Zbog proteinske prirode aktivne tvari (ksilanaza) smatra se da taj dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa. Kad je riječ o predloženim novim upotrebama za dodatne ciljne vrste, Agencija je zaključila da taj dodatak u predloženim uvjetima upotrebe može biti djelotvoran kod svih vrsta peradi i svih vrsta iz porodice Suidae. Agencija je zaključila i da je pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33700 i dalje djelotvoran kod peradi za tov, odbijene prasadi, svinja za tov, krmača u laktaciji i kokoši nesilica. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (6) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatrao je da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33700 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 <sup>(\*)</sup> ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33700 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i kokoši nesilice i odobriti upotrebu tog pripravka za sve vrste peradi osim peradi za tov i kokoši nesilica te sve vrste iz porodice Suidae osim odbijene prasadi, svinja za tov i krmača u laktaciji. 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 radnika propisani pravom Unije.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33700 kao dodatka hrani za perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i kokoši nesilice, provedbene uredbe (EU) br. 1206/2012, (EU) 2020/995 i (EU) 2020/1034 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33700 za perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji 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.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(?)</sup> . EFSA Journal 2023.;21(10):8339.

<sup>(\*)</sup> . 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>).

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 perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i kokoši nesilice produljuje se 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 peradi za tov i kokoši nesilica te sve vrste iz porodice Suidae osim odbijene prasadi, svinja za tov i krmača u laktaciji pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.

**Stavljanje izvan snage**

Provedbene uredbe (EU) br. 1206/2012, (EU) 2020/995 i (EU) 2020/1034 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

**Prijelazne mjere**

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su namijenjeni za perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i kokoši nesilice te koji su proizvedeni i označeni prije 1. studenoga 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. svibnja 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 perad za tov, odbijenu prasad, svinje za tov, krmače u laktaciji i kokoši nesilice te koji su proizvedeni i označeni prije 1. svibnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. svibnja 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 10. travnja 2024.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

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.**

4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, čiji je zastupnik DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	<p><i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 1000 FXU (°)/g Tekući oblik: 650 FXU/ml</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700.</p> <p><i>Analitička metoda</i> (°) Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— kolorimetrijska metoda kojom se mjere obojeni spoj dobiven od dinitrosalicilne kiseline (DNSA) i ksilozilne polovine oslobođene djelovanjem ksilanaze na arabinoksilan.</p>	Sve vrste peradi	–	100 FXU	–	<p>1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti 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 premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe.</p> <p>Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, oči i kožu.</p>	1. svibnja 2034.
				Sve vrste iz porodice Suidae	–	200 FXU	–		

			<p>Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze u premiksima i krmnim smjesama:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi oslobođena djelovanjem ksilanaze na azoksilan pljevice zobi označen bojom.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) (<sup>1</sup>) Jedna jedinica ksilanaze (FXU) je količina enzima koja oslobađa 7,8 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz arabinoksilana azo-pšenice po minuti pri pH 6,0 i 50 °C.

(<sup>2</sup>) (<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).