PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/284

od 12. veljače 2025.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 kao dodatka hrani za odbijenu prasad, odobrenju tog pripravka kao dodatka hrani za sisajuću prasad (nositelj odobrenja: AVEVE BV) i stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 527/2011

(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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 527/2011 ([2]) pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* (prvotno identificiran kao *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za 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-ksilanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 kao dodatka hrani za 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 nove upotrebe tog pripravka kao dodatka hrani za životinje za sisajuću prasad. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 5. lipnja 2024. ([3]) zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 u odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za odbijenu prasad, potrošače i okoliš te je navela da taj zaključak vrijedi i za proširenje njegove upotrebe na sisajuću prasad. Agencija je nadalje zaključila da nijedna formulacija tog pripravka (ni prah ni tekućina) ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi se zbog njegove proteinske prirode trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova. Agencija je zaključila da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka u kontekstu produljenja odobrenja jer u zahtjevu nije predložena izmjena ni dopuna odobrenih uvjeta upotrebe za odbijenu prasad, za koju je dodatak odobren. Smatrala je i da se zaključci za odbijenu prasad mogu proširiti i ekstrapolirati na druge vrste, te je stoga zaključila da taj dodatak može biti učinkovit kod sisajuće prasadi. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 527/2011 od 30. svibnja 2011. o odobrenju pripravka enzima endo-1,4-β-ksilanaze proizvedenog od *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanaze proizvedenog od *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) i poligalakturonaze proizvedenog od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Aveve NV) (SL L 143, 31.5.2011., str. 6., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8854.

(5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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-ksilanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za odbijenu prasad i odobriti upotrebu tog pripravka za sisajuću prasad. 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.

(7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 kao dodatka hrani za odbijenu prasad, Provedbenu uredbu (EU) br. 527/2011 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 s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 za 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”, produljuje se za odbijenu prasad za 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 sisajuću prasad 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Provedbena uredba (EU) br. 527/2011 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje endo-1,4-β-ksilanaza dobivena od *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanaza dobivena od *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) i poligalakturonaza dobivena od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) br. 527/2011, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni odbijenoj prasadi, a koji su proizvedeni i označeni prije 5. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni odbijenoj prasadi, a koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 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 12. veljače 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									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) Poligalakturonaza (EC 3.2.1.15)	*Sastav dodatka* Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene s*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene s*Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaze dobivene s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 najmanje aktivnosti od: u krutom obliku: endo-1,4-beta-ksilanaza: 21 400 XU ([1]) /g endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 12 300 BGU ([2]) /g poligalakturonaza: 460 PGLU ([3]) /g. u tekućem obliku: endo-1,4-beta-ksilanaza: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 6 150 BGU/g poligalakturonaza: 230 PGLU/g. *Karakterizacija aktivne tvari* Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena s *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivena s *Trichoderma reesei* MUCL 49754 i poligalakturonaza (EC 3.2.1.15) dobivena s *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Analitička metoda* ([4]) Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje i premiksima: — kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi supstrata ksilana pljevice zobi.	Prasad (odbijena i sisajuća)	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 230 BGU Poligalakturonaza: 46 PGLU	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ 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 i kožu.	5. ožujka 2035.

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									
			Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze u krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze na azurinu umreženom sa pšeničnim arabinoksilan supstratom. Za određivanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje i premiksima: — kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi supstrata betaglukana iz ječma. Za određivanje endo-1,3(4)-beta-glukanaze u premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji endo-1,3(4)-beta-glukanaze na azo-ječmeno glukanskom supstratu. Za određivanje poligalakturonaze u dodatku hrani za životinje i premiksima: — kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi supstrata pektina. Za određivanje poligalakturonaze u krmnim smjesama: — viskozimetrijska metoda koja se temelji na smanjenju viskoznosti nastale djelovanjem poligalakturonaze na supstrat pektina.						

([1]) 1 XU je količina enzima koja oslobađa 1 µmol reducirajućeg šećera iz ksilana pljevice zobi u minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
([2]) 1 BGU je količina enzima koja oslobađa 1 µmol reducirajućeg šećera iz β-glukana iz ječma u minuti pri pH 5,0 i 50 °C.
([3]) 1 PGLU je količina enzima koja oslobađa 1 µmol reducirajućeg šećera iz polimetilgalakturonske kiseline (nizak stupanj metilacije) u minuti pri pH 4,8 i 35 °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.