# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1426

## od 31. kolovoza 2021.

## o odobrenju serinske proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 19670 kao dodatka hrani pilića za tov (nositelj odobrenja: DSM Nutritional Products Ltd., kojeg u Uniji zastupa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

**(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka serinske proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Taj se zahtjev odnosi na odobrenje pripravka serinske proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) kao dodatka hrani pilića za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 27. siječnja 2021. ([2]) zaključila da, u predloženim uvjetima uporabe, serinska proteaza dobivena od *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni okoliš. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati kako taj dodatak nadražuje kožu te može izazvati preosjetljivost kože i dišnih putova. 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. Agencija je zaključila da dodatak može biti učinkovit na pilićima za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena serinske proteaze dobivene od *Bacillus licheniformis* DSM 19670 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) 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.*

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(3):6448.

*Članak 2.*

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 31. kolovoza 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 zootehničkih dodataka**<br>**Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti** | | | | | | | | | |
| 4a13 | DSM Nutritional Products Ltd., kojeg u Uniji zastupa DSM Nutritional Products Sp. z o. o. | Serinska proteaza (EC 3.4.21.-) | *Sastav dodatka:*<br>Kruti i tekući pripravak serinske proteaze (EC 3.4.21.-) dobiven od *Bacillus licheniformis* DSM 19670 s najmanjom aktivnošću od 75 000 PROT ([1])/g<br>*Karakteristike aktivne tvari:*<br>Serinska proteaza (EC 3.4.21.-) dobivena od *Bacillus licheniformis* DSM 19670<br>*Analitička metoda* ([2])<br>Za kvantifikaciju aktivnosti serinske proteaze u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i krmivima:<br>— kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji serinske proteaze na supstrat Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA. | Pilići za tov | – | 15 000 PROT | | 1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.<br>2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe. | 21. rujna 2031. |

([1]) Jedan PROT je količina enzima koja oslobađa 1 µmol p-nitroanilina iz 1 mM supstrata (Suc-Ala-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) po minuti pri pH 9,0 i temperaturi od 37 °C.
([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports