PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/329

od 24. veljače 2021.

o produljenju odobrenja pripravka endo-1,4- beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze za pilića za tov (nositelj odobrenja: AVEVE NV) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1091/2009

(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 i produljenje odobrenja.

(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1091/2009 ([2]) pripravak endo-1,4- beta-ksilanaze i endo-1,3(4)-beta-glukanaze odobren je na deset godina kao dodatak hrani za piliće za tov.

(3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma reesei* MUCL 49754 kao dodatka hrani za piliće za tov u kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti". Mikroorganizam *Trichoderma reesei* u međuvremenu je preimenovan u *Trichoderma longibrachiatum*. 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 17. ožujka 2020. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima je dokazano da dodatak ispunjava uvjete odobrenja u predloženim uvjetima uporabe. Agencija je potvrdila svoje prethodne zaključke da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Navela je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak uzrokuje 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 pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 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.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 1091/2009 od 13. studenoga 2009. o odobrenju enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja Aveve NV) (SL L 299, 14.11.2009., str. 6.).

([3]) *EFSA Journal* 2020.;18(4):6062.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* (prethodno poznat kao *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* (prethodno poznat kao *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 1091/2009 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* (prethodno poznat kao Trichoderma reesei) MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* (prethodno poznat kao Trichoderma reesei) MUCL 49754 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 *Trichoderma longibrachiatum* (prethodno poznat kao *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* (prethodno poznat kao *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, 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 *Trichoderma longibrachiatum* (prethodno poznat kao *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* (prethodno poznat kao *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 i premiksi koji ga sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 17. rujna 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 17. ožujka 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 točki 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 17. ožujka 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 17. ožujka 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.

Članak 3.

Uredba (EZ) br. 1091/2009 stavlja 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 24. veljače 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. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	**Sastav dodatka:** Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze (EC 3.2.1.6) s najmanjom aktivnošću od 40 000 XU ([1])/g i 9 000 BGU ([2])/g u krutom i tekućem obliku **Karakteristike aktivnih tvari:** Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) dobivena od *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 **Analitička metoda** ([3]) Karakteristike aktivne tvari u dodatku: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na reakciji dinitrosalicilne kiseline s reducirajućim šećerom koji nastaje djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat koji sadržava ksilan, — kolorimetrijska metoda koja se temelji na reakciji dinitrosalicilne kiseline s reducirajućim šećerom koji nastaje djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze na supstrat koji sadržava beta-glukan.	Pilići za tov	–	3 000 XU 675 BGU	–	1. U uputama za uporabu dodatka hrani i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za uporabu u hrani za životinje bogatoj škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabinoksilani). 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju	17.3.2031.

			Karakteristike aktivnih tvari u hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze oslobađa iz boje umrežene sa pšeničnim arabinoksilan supstratom, — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,3(4)-beta-glukanaze oslobađa iz boje umrežene s ječmenim beta-glukan supstratom.					moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i rukavice.	

([1]) 1 XU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana pljevice zobi po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
([2]) 1 BGU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenti celobioze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 50 °C.
([3]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.