IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2802

z dne 18. decembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje in razplod ter gojene za nesnice ali razplod (imetnik dovoljenja: Kemin Europa N.V.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.

(4) Uporaba navedenega pripravka endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/668 ([2]) že dovoljena za vse jarkice na podlagi sklepov mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) z dne 29. junija 2022 ([3]).

(5) Agencija je v mnenjih z dne 29. junija 2022 in 11. maja 2023 ([4]) ugotovila, da je pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse vrste perutnine, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, ni dražilen za oči in kožo, vendar bi ga bilo treba obravnavati za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Poleg tega je ugotovila, da je pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, lahko učinkovit pri vseh vrstah perutnine pod predlaganimi pogoji uporabe. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine za pitanje in razplod ter gojene za nesnice ali razplod. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/668 z dne 22. marca 2023 o dovoljenju za pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, kot krmni dodatek za vse jarkice (imetnik dovoljenja: Kemin Europa N.V.) (UL L 84, 23.3.2023, str. 7).
([3]) *EFSA Journal* 2022;20(7):7439.
([4]) *EFSA Journal* 2023;21(6):8047.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a36	Kemin Europa N.V.	endo–1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	***Sestava dodatka*** pripravek iz endo–1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 , z najmanjšo aktivnostjo 3 000 000 U ([1])/g v trdni obliki ***Lastnosti aktivne snovi*** endo–1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ***Analizna metoda*** ([2]) Za določanje endo–1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski hidrolizi endo–1,4-beta-ksilanaze na substratu ksilana iz bukovine.	vse vrste perutnine za pitanje vse vrste perutnine, gojene za nesnice ali razplod	–	30 000 U	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	8. januar 2034
				vse vrste perutnine za razplod		45 000 U			

			Za določanje endo–1,4-beta-ksilanaze v premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo–1,4-beta-ksilanaze na substratu arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanem z azurinom.						

(1) Ena enota (U) je količina encima, ki sprosti 0,0067 mikromolov reducirajočega sladkorja (ekvivalent ksiloze) na minuto in na gram encimskega proizvoda pri 50 °C in pH 5,3.

(2) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.