PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/669

od 22. ožujka 2023.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 33574 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov i sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod (nositelj odobrenja: BioResource, international, Inc., čiji je zastupnik u Uniji društvo Pen & Tec Consulting, S. L.U.)

(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 odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 33574. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 33574 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov i sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod i 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 29. lipnja 2022. ([2]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 33574 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja u pogledu ciljanih vrsta, na sigurnost potrošača i na okoliš. Osim toga, Agencija je zaključila da je izloženost korisnika udisanjem vrlo vjerojatna, da pripravak izaziva preosjetljivost dišnih organa te da može nadraživati oči. Nisu se mogli donijeti zaključci o tome može li pripravak izazvati preosjetljivost kože.

(5) Agencija je zaključila i da pripravak može biti učinkovit za sve vrste peradi za tov i sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod. 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.

(6) Procjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 33574 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje 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. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog pripravka.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2022.;20(7):7428.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

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 22. ožujka 2023.

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: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a35	BioResource International, Inc., čiji je zastupnik u Uniji društvo Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	*Sastav dodatka* Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 33574 s najmanjom aktivnošću od: 150 000 XU ([1])/g Kruti oblik *Karakteristike aktivne tvari* Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od *Komagataella phaffii* (DSM 33574) *Analitička metoda* ([2]) Za određivanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi supstrata ksilana bukovine.	Sve vrste peradi za tov Sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod	–	10 000 XU	–	1. Dodatak se ne smije upotrebljavati u premiksima. 2. U uputama za uporabu dodatka treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njegove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, kožu i oči.	13.4.2033.

			Za određivanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze u krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze na supstratu Xy1X6.						

(1) Jedna jedinica XU je količina enzima koja oslobađa 1 nanomol reducirajućeg šećera (ekvivalent ksiloze) po sekundi iz ksilana bukovine pri 50 °C i pH 6,0.
(2) 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