IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/669

z dne 22. marca 2023

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 33574, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ter vse vrste perutnine za nesnice in za razplod (imetnik dovoljenja: BioResource, international, Inc., ki ga v Uniji zastopa by Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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* DSM 33574. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 33574, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ter vse vrste perutnine za nesnice in za razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. junija 2022 ([2]) ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 33574, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, kar zadeva ciljne vrste, varnost potrošnikov ali okolje. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je izpostavljenost uporabnikov pripravku z vdihavanjem zelo verjetna ter da pripravek povzroča preobčutljivost dihal in da je lahko dražilen za oči. O tem, da bi pripravek lahko povzročal preobčutljivost kože, ni bilo mogoče sklepati.

(5) Agencija je prav tako ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit pri vseh vrstah perutnine za pitanje ter vseh vrstah perutnine za nesnice in za razplod. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 33574, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike navedenega pripravka.

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

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

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, 22. marca 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.									
4a35	BioResource International, Inc., ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting, S.L.U.	endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8)	*Sestava dodatka* pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 33574, z najmanjšo aktivnostjo: 150 000 XU ([1])/g v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (DSM 33574) *Analizna metoda* ([2]) Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična (DNS) metoda, ki temelji na encimski hidrolizi substrata ksilana iz bukovine.	vse vrste perutnine za pitanje vse vrste perutnine za nesnice ali za razplod	—	10 000 XU	—	1. Dodatek se ne uporablja v premiksih. 2. V navodilih za uporabo dodatka se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka pri ravnanju z njim določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek uporablja z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, kožo in oči.	13.4.2033

			Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-ksilanaze v krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze na substratu Xy1X6.						

(1) Ena enota XU je količina encima, ki sprosti 1 nmol reducirajočega sladkorja (ekvivalent ksiloze) na sekundo iz ksilana bukovine pri 50 °C in pH 6,0.

(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.