

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/668**od 22. ožujka 2023.****o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 kao dodatka hrani za sve nesilice (nositelj odobrenja: Kemin Europa N.V.)****(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* ATCC PTA-127053. 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* ATCC PTA-127053 kao dodatka hrani za nesilice 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 29. lipnja 2022. ⁽²⁾ zaključila da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Kad je riječ o ciljnim vrstama, Agencija je zaključila da je dodatak siguran i da može biti učinkovit za kokoši nesilice ako se dodaje hrani za životinje u količini od 45 000 U/kg te da se zaključci o kokošima nesilicama mogu ekstrapolirati na sve vrste nesilica.
- (5) Agencija je zaključila da taj dodatak ne nadražuje oči i kožu, ali da izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova.
- (6) 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.
- (7) Procjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog pripravka. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tih dodataka.
- (8) 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):7439.

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.

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.									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobiven od <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 najmanje aktivnost od: 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g Kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda temeljena na enzimskoj hidrolizi endo-1,4-beta-ksilanaze na supstrat ksilana bukovine. Za određivanje endo-1,4-beta-ksilanaze u premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji endo-1,4-beta-ksilanaze na supstratu arabinoksilana iz pšenice unakrsno povezanih azurinom.	Sve nesilice	—	45 000 U	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu.	13.4.2033.

⁽¹⁾ Jedna U jedinica jest količina enzima koja oslobađa 0,0067 µmol reduciranog šećera (ekvivalent ksiloze) u minuti i po gramu enzimskog proizvoda na 50 °C i pH 5,3.

⁽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