

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.)

(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. 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 jarkice 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* ATCC PTA-127053, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na varnost potrošnikov ali okolje. Kar zadeva ciljne vrste, je Agencija ugotovila, da je dodatek varen in bi bil lahko učinkovit pri nesnicah, kadar se doda krmi v količini 45 000 U/kg, in da se ugotovitve o nesnicah lahko ekstrapolirajo na vse vrste jarkic.
- (5) Agencija je ugotovila, da navedeni dodatek ni dražilni za oči in kožo, vendar povzroča preobčutljivost kože in dihal.
- (6) Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (8) 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):7439.

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

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 (ES 3.2.1.8)	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053, z najmanjšo aktivnostjo: 3 000 000 U ⁽¹⁾/g v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-ksilanaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 <i>Analizna metoda</i> ⁽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. 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.	vse jarkice	—	45 000 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 takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in kožo.	13.4.2033

⁽¹⁾ Ena enota U je količina encima, ki sprosti 0,0067 μmol reducirajočega sladkorja (ekivalent 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.