



2023/2802

19.12.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2802

od 18. prosinca 2023.

o odobrenju pripravka endo–1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov i za rasplod te sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod (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 kao dodatka hrani za životinje. 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 sve vrste peradi, a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Upotreba endo–1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 već je odobrena za sve nesilice Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/668 ⁽²⁾ na temelju zaključaka iz mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane od 29. lipnja 2022. ⁽³⁾ („Agencija”).
- (5) Agencija je u svojim mišljenjima od 29. lipnja 2022. i 11. svibnja 2023. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak endo–1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve vrste peradi te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak endo–1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ne nadražuje oči ni kožu, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Nadalje, Agencija je zaključila da pripravak endo–1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 u predloženim uvjetima upotrebe može biti učinkovit za sve vrste peradi. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo–1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za sve vrste peradi za tov i za rasplod te sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ 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.) (SL L 84, 23.3.2023., str. 7.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023.;21(6):8047.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

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.

Stupanje na snagu

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 18. prosinca 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)	Sastav dodatka Pripravak endo–1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 s najmanjom aktivnošću od 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g. Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Endo–1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053. Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje endo–1,4-beta-ksilanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi endo–1,4-beta-ksilanaze na supstratu ksilana bukovine.	Sve vrste peradi za tov Sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod	–	30 000 U	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti 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 upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i kože.	8. siječnja 2034.
				Sve vrste peradi za rasplod		45 000 U			

			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 povezanom azurinom.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Jedan U je količina enzima koja oslobađa 0,0067 mikromola reducirajućeg šećera (ekvivalent ksiloze) po minuti i po gramu enzimskog proizvoda pri 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