

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/668

af 22. marts 2023

**om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertilsætningsstof til æglæggende fjerkræ af alle arter (indehaver af godkendelsen: Kemin Europa N.V.)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertilsætningsstof til æglæggende fjerkræ af alle arter i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022 <sup>(2)</sup>, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet. For så vidt angår målarterne konkluderede autoriteten, at tilsætningsstoffet er sikkert og potentielt kan være effektivt for æglæggende høner, når det tilsættes til foder med 45 000 U/kg, og at konklusionen vedrørende æglæggende høner kan ekstrapoleres til alle æglæggende fjerkræarter.
- (5) Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet ikke var irriterende for øjne og hud, men blev betragtet som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende.
- (6) Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7439.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold                                                 | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|                                           |                                     |                 |                                                              |                         |                | Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |                    |                        |

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktiel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.**

|      |                   |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |   |          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |
|------|-------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---|----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4a36 | Kemin Europa N.V. | Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i><br/>           Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 med en aktivitet på mindst:<br/>           3 000 000 U <sup>(1)</sup>/g<br/> <i>Fast form</i><br/> <i>Aktivstoffets karakteristika</i><br/>           Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053<br/> <i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup><br/>           Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet:<br/>           — kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse af endo-1,4-beta-xylanase på bøge-xylansubstrat.<br/>           Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i forblandinger og foderblandinger:<br/>           — kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin.</p> | Æglæggende fjerkræ af alle arter | — | 45 000 U | — | 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.<br>2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse. | 13.4.2033 |
|------|-------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---|----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

<sup>(1)</sup> Én enhed U er mængden af enzym, der frigiver 0,0067 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalent) pr. minut og pr. gram enzymprodukt ved 50 °C og en pH-værdi på 5,3.

<sup>(2)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)