

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/668 DER KOMMISSION**vom 22. März 2023****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Legegeflügelarten (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gewonnenen Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Legegeflügelarten, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Juni 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. In Bezug auf die Zieltierarten kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff sicher ist und für Legehennen wirksam sein kann, wenn er Futtermitteln in einer Menge von 45 000 U/kg zugesetzt wird, und dass die Schlussfolgerungen für Legehennen auf alle Legegeflügelarten extrapoliert werden können.
- (5) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff nicht haut- oder augenreizend ist, aber als Haut- und Inhalationsallergen einzustufen ist.
- (6) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung der genannten Zubereitung zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, vor allem bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 mit einer Mindestaktivität von: 3 000 000 U (¹)/g Feste Form <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 <i>Analysemethode</i> (²) Für die Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Endo-1,4-beta-Xylanase auf Buchenholz-Xylansubstrat. Für die Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase in Vormischungen und Mischfuttermittel: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase auf mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat.	Alle Legegeflügelarten	—	45 000 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	13.4.2033

⁽¹⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0067 Mikromol reduzierenden Zucker (Xyloseäquivalent) pro Minute und pro Gramm Enzymprodukt bei 50 °C und einem pH-Wert von 5,3 freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en