

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/668 VAN DE COMMISSIE

van 22 maart 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle legpluimvee (vergunninghouder: Kemin Europa nv)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle legpluimvee, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 juni 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de consumentenveiligheid of het milieu heeft. Wat de doelsoorten betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel veilig is en werkzaam kan zijn voor legkippen wanneer het wordt toegevoegd aan het voeder in een hoeveelheid van 45 000 U/kg en dat de conclusies over legkippen kunnen worden geëxtrapoleerd naar alle legpluimveesoorten.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat dit toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de ogen en de huid, maar wel als huidallergeen en inhalatieallergeen wordt beschouwd.
- (6) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a36	Kemin Europa nv	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053, met een minimumactiviteit van: 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g <i>Vaste vorm</i> <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van beukenhoutxylaansubstraat door endo-1,4-bèta-xylanase. Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-xylanase in voormengsels en mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van endo-1,4-bèta-xylanase op tarwearabinoxylaansubstraat vernet met azurine.	Alle legpluimvee	—	45 000 U	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid.	13.4.2033

⁽¹⁾ Eén eenheid (U) is de hoeveelheid enzym die bij een temperatuur van 50 °C en een pH van 5,3 0,0067 µmol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut en per gram vrijmaakt.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en