



2023/2802

19.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2802

af 18. december 2023

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til opfødning eller avl samt alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller til avl (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 ⁽¹⁾, 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 sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertilsætningsstof. 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 i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter.
- (4) Anvendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 er ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/668 ⁽²⁾ allerede godkendt på grundlag af konklusionerne i udtalelsen af 29. juni 2022 ⁽³⁾ fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«).
- (5) Autoriteten konkluderede i sine udtalelser af 29. juni 2022 og 11. maj 2023 ⁽⁴⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for alle fjerkræarter og for brugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ikke er irriterende for øjne og hud, men at det bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 under de påtænkte anvendelsesbetingelser har potentiale til at være effektivt for alle fjerkræarter bestemt til opfødning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle fjerkræarter bestemt til opfødning eller til avl samt alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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.) (EUT L 84 af 23.3.2023, s. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Ikrafttræden

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 18. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 med en aktivitet på mindst 3 000 000 U (°)/g. Fast form. Aktivstoffets karakteristika Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053. Analysemetode (°) Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse af endo-1,4-beta-xylanase på bølge-xylansubstratet.	Alle fjerkræarter bestemt til opfedning Alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl	—	30 000 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslejerne 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som ånde-drætsværn og hudbeskyttelse.	8. januar 2034
				Alle fjerkræarter opdrættet til avl		45 000 U			

			Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i forblandinger og foderblandinger: kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på hvede-arabinoxylansubstratet tværbundet med azurin.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Én enhed (U) er den mængde enzym, der frigiver 0,0067 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) pr. minut og pr. gram enzymprodukt ved 50 °C og en pH-værdi på 5,3.

(²) 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.