



2023/2802

19.12.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2802 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2023

zur Zulassung einer aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gewonnenen Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mast- und Zuchtgeflügelarten und für Jungtiere aller Geflügelarten, die für Lege- und Zuchtzwecke bestimmt sind (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) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gewonnenen Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase als Futtermittelzusatzstoff gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Dem Antrag waren die vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beigelegt.
- (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 Geflügelarten, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Verwendung dieser aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gewonnenen Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase wurde ausgehend von den Schlussfolgerungen des Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) vom 29. Juni 2022 ⁽²⁾ mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/668 der Kommission ⁽³⁾ bereits für alle Legegeflügelarten zugelassen.
- (5) Die Behörde zog in ihren Gutachten vom 29. Juni 2022 und vom 11. Mai 2023 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gewonnene Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten, für die Verbraucher und für die Umwelt sicher ist. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass die aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gewonnene Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase nicht haut- oder augenreizend ist, aber als Haut- und Inhalationsallergen einzustufen ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gewonnene Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bei allen Geflügelarten wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die aus *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gewonnene Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Mast- und Zuchtgeflügelarten und für Jungtiere aller Geflügelarten, die für Lege- und Zuchtzwecke bestimmt sind, zugelassen werden. Die Kommission vertritt ferner die Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

⁽³⁾ 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.) (AbL. L 84 vom 23.3.2023, S. 7).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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

Artikel 2

Inkrafttreten

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 18. Dezember 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)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Aus <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 gewonnene Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase mit einer Mindestaktivität von 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g. Fest. Charakterisierung des Wirkstoffs Aus <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 gewonnene Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8). Analysemethode ⁽²⁾ Zur 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.	Alle Mastgeflügelarten Jungtiere aller Geflügelarten, die für Lege- und Zuchtzwecke bestimmt sind	—	30 000 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	8. Januar 2034
				Alle Zuchtgeflügelarten		45 000 U			

			Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase in Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase auf mit Azurin vernetztem Weizen- Arabinoxylansubstrat.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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_de