

2023/2802

19.12.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2802 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 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 pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden (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, als toevoegingsmiddel voor diervoeding. 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 pluimveesoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) Op basis van de conclusies van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 29 juni 2022 ⁽²⁾ is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/668 van de Commissie ⁽³⁾ al een vergunning verleend voor het gebruik van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, voor alle legpluimvee.
- (5) De EFSA heeft in haar adviezen van 29 juni 2022 en 11 mei 2023 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig is voor alle pluimveesoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, niet irriterend is voor de huid en de ogen maar wel moet worden beschouwd als een huid- en inhalatie-allergeen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, werkzaam kan zijn bij alle pluimveesoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg-, of fokdoeleinden worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.⁽³⁾ 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) (PB L 84 van 23.3.2023, blz. 7).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

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

Inwerkingtreding

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, 18 december 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						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)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053, met een minimale activiteit van 3 000 000 U/g ⁽¹⁾ .	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden	—	30 000 U	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel 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 de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	8 januari 2034
			Karakterisering van de werkzame stof: Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053. Analysemethode ⁽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.	Alle pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden		45 000 U			

			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.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(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