Europeiska unionens officiella tidning

SV
L-serien

2023/2802

19.12.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2802

av den 18 december 2023

om godkännande av ett preparat av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller för avel och alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel (innehavare av godkännandet: Kemin Europa N.V.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertillsats för alla fjäderfäarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel”.

(4) Användningen av detta preparat av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 har redan godkänts för alla värpande fjäderfän genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/668 ([2]) på grundval av slutsatserna i yttrandet av den 29 juni 2022 från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ([3]) (*livsmedelsmyndigheten*).

(5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sina yttranden av den 29 juni 2022 och den 11 maj 2023 ([4]) att preparatet av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla fjäderfäarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 inte är irriterande för ögon eller hud, men bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 under föreslagna användningsvillkor kan vara effektivt för alla fjäderfäarter. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo–1,4-beta-xylanase framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller för avel och alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/668 av den 22 mars 2023 om godkännande av ett preparat av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 som fodertillsats för alla värpande fjäderfän (innehavare av godkännandet: Kemin Europa N.V.) (EUT L 84, 23.3.2023, s. 7).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):7, artikelnr 7439.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):6, artikelnr 8047.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo–1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	***Tillsatsens sammansättning*** Preparat av endo–1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 med en minsta aktivitet på 3 000 000 U ([1])/g. Fast form ***Beskrivning av den aktiva substansen*** Endo–1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ***Analysmetod*** ([2]) Bestämning av halten endo–1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod baserad på endo–1,4-beta-xylanas enzymatiska hydrolys av bokträxylansubstrat	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel	—	30 000 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	8 januari 2034
				Alla fjäderfäarter avsedda för avel		45 000 U			

			Bestämning av halten endo–1,4-beta-xylanas i förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på endo–1,4-beta-xylanas enzymreaktion med vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med azurin.						

([1]) En U motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 0,0067 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per gram enzymprodukt vid 50 °C och pH 5,3.
([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.