



2024/794

6.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/794

af 5. marts 2024

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter og smågrise af alle arter af svinefamilien (indehaver af godkendelsen: Victory Enzymes GmbH)

(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) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. 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 af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter, smågrise (fravænnede og pattegrise) samt mindre udbredte svinearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 4. juli 2023 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for alle fjerkræarter, smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise) samt mindre udbredte svinearter og for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 ikke anses for at være øjenirriterende, men at det bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og at der ikke kunne drages nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for at forårsage hudirritation. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 har potentiale til at være effektivt til alle æglæggende fugle og alle arter af svinefamilien (fra pattegrise til fravænning) ved 2 000 U/kg foder og til alle andre fjerkræarter/-kategorier ved 1 000 U/kg foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af det pågældende præparat bør derfor godkendes til alle fjerkræarter og pattegrise af alle arter af svinefamilien (fra pattegrise til afvænning). Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

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 5. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 med en aktivitet på mindst 30 000 U (⁽¹⁾)/g Flydende eller fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 Analysemetode ⁽²⁾ Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin	Æglæggende fjerkræ af alle arter Pattegrise Fravænnede smågrise Smågrise af mindre udbredte svinerarter (pattegrise og fravænnede smågrise) Alle fuglearter bortset fra æglæggende fjerkræ	-	2 000 U	-	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de 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- og hudbeskyttelse.	26. marts 2034

⁽¹⁾ Én xylaneseenhed (U) er den mængde enzym, der er nødvendig for at frigive en mikromol reducerende sukkerarter fra arabinoxylan pr. minut ved 37 °C og en pH-værdi på 6,5

⁽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.