

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/669

af 22. marts 2023

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 33574 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til opfodning samt alle fjerkræarter opdrættet til æglægning og opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: BioResource International, Inc. repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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 en sådan godkendelse.
- (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* DSM 33574. 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* DSM 33574 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til opfodning samt alle fjerkræarter bestemt til opfodning og opdrættet til æglægning i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 33574 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed for så vidt angår målarterne, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede desuden, at det er meget sandsynligt, at brugerne bliver eksponeret for indånding af præparatet, at præparatet er respiratorisk sensibiliserende og at det potentielt er øjenirriterende. Der kunne ikke drages nogen konklusion om, hvorvidt tilsætningsstoffet virker hudsensibiliserende.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at præparatet potentielt er effektivt for alle fjerkræarter til opfodning samt til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning og opdrættet til avl. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 33574 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) 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.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7428.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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 22. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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

Kategori: zotekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.

4a35	BioResource International, Inc. repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574 med en aktivitet på mindst: 150 000 XU ⁽¹⁾ /g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 33574)</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanasers aktivitet i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af bøge-xylansubstratet.</p>	Alle fjerkræarter bestemt til opfodning Alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl	—	10 000 XU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet må ikke anvendes i forblandinger. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet skal oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling angives. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet kun anvendes med fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hud- og øjenbeskyttelse. 	13.4.2033
------	--	---	--	--	---	-----------	---	---	-----------

			Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet i foderblandinger: Kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på Xy1X6-substratet.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Én enhed XU er mængden af enzym, der frigiver 1 nanomol reducerende sukker (xyloseækvivalent) pr. sekund fra bøge-xylan ved 50 °C og en pH-værdi på 6,0.

⁽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