

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/669 DER KOMMISSION**vom 22. März 2023****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 33574, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastgeflügelarten und alle Lege- und Zuchtgeflügelarten (Zulassungsinhaber: BioResource, international, Inc., in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting, S.L.U.)****(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) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 33574, vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 33574, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastgeflügelarten und alle Lege- und Zuchtgeflügelarten, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Juni 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 33574, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit in Bezug auf die Zieltierart, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Außerdem kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Exposition der Anwender gegenüber der Zubereitung durch Inhalation sehr wahrscheinlich ist, dass die Zubereitung ein Inhalationsallergen sowie potenziell augenreizend ist. Es konnten keine Schlussfolgerungen zum Hautsensibilisierungspotenzial der Zubereitung gezogen werden.
- (5) Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung für alle Mastgeflügelarten und alle Lege- und Zuchtgeflügelarten wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 33574, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern dieser Zubereitung, zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7428.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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 22. März 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									
4a35	BioResource International, Inc., in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574, mit einer Mindestaktivität von 150 000 XU (⁽¹⁾)/g</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574</p> <p><i>Analysemethode</i> (⁽²⁾)</p> <p>Zur Bestimmung der Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches (DNS-) Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Buchenholz-Xylansubstrats.</p>	Alle Mastgeflügelarten Alle Lege- und Zuchtgeflügelarten	—	10 000 XU	—	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff darf nicht in Vormischungen verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist der Zusatzstoff mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden. 	13.4.2033

			Zur Bestimmung der Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität im Mischfuttermittel: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase auf dem Xy1X6-Substrat.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Eine XU-Einheit ist die Enzymmenge, die 1 Nanomol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) pro Sekunde bei 50 °C und einem pH-Wert von 6,0 aus Buchenholz-Xylan 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_en