UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/669 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* DSM 33574, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- en fokdoeleinden (vergunninghouder: BioResource International, Inc., in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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* DSM 33574. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 33574, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- en fokdoeleinden, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en in de functionele groep "verteringsbevorderaars".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 juni 2022 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 33574, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid ten aanzien van de doelsoorten, noch voor de consumentenveiligheid of het milieu. Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat blootstelling van gebruikers aan het preparaat via inademing zeer waarschijnlijk is, dat het preparaat een inhalatieallergeen is en dat het mogelijk irriterend is voor de ogen. Er konden geen conclusies worden getrokken over de vraag of het preparaat sensibilisatie van de huid kan veroorzaken.

(5) De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het preparaat werkzaam kan zijn voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- en fokdoeleinden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 33574, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van dat preparaat — te voorkomen.

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

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2022;20(7):7428.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

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, 22 maart 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.									
4a35	BioResource International, Inc., in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 33574, met een minimumactiviteit van: 150 000 XU ([1])/g Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 33574 *Analysemethode* ([2]) Voor de bepaling van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode (DNS) gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van beukenhoutxylaansubstraat.	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden	—	10 000 XU	—	1. Het toevoegingsmiddel mag niet in voormengsels worden gebruikt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen.	13.4.2033

			Voor de bepaling van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit in mengvoeders: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van endo-1,4-bèta-xylanase op Xy1X6-substraat.						

(1) Eén eenheid (XU) is de hoeveelheid enzym die per seconde bij een temperatuur van 50 °C en een pH van 6,0 1 nanomol reducerende suikers (xylose-equivalent) vrijmaakt uit beukenhoutxylaan.
(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