KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/669

av den 22 mars 2023

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* DSM 33574 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och alla fjäderfäarter som föds upp för värpning och för avel (innehavare av godkännandet: BioResource International, Inc. som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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* DSM 33574 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* DSM 33574 som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och alla fjäderfäarter som föds upp för värpning och för avel.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttranden av den 29 juni 2022 ([2]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* DSM 33574 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa med avseende på målarterna, på konsumenters säkerhet eller på miljön. Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten att det är mycket sannolikt att användarna exponeras för preparatet genom inandning, att preparatet är luftvägssensibiliserande och att det kan vara irriterande för ögonen. Det går inte att dra några slutsatser om preparatet kan orsaka hudsensibilisering.

(5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet kan vara effektivt för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och för alla fjäderfäarter som föds upp för värpning och för avel. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Komagataella phaffii* DSM 33574 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av preparatet.

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

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):7, artikelnr 7428.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

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 22 mars 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.									
4a35	BioResource International, Inc. som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Komagataella phaffii* DSM 33574. Minsta aktivitet: 150 000 XU ([1])/g Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Komagataella phaffii* DSM 33574 *Analysmetod* ([2]) Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod (DNS) baserad på enzymatisk hydrolys av bokträxylansubstrat	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller för avel	–	10 000 XU	–	1. Tillsatsen får inte användas i förblandningar. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. För användare av tillsatsen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, hudskydd och ögonskydd.	13.4.2033

			Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet i foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på endo-1,4-beta-xylanas enzymreaktion med Xy1X6-substrat						

(1) En XU motsvarar den mängd enzym som per sekund frisätter 1 nanomol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från bokträxylan vid 50 °C och pH 6.0.
(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