

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1569**2020/EØS/33/20**

av 18. oktober 2018

om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 110/2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner, mindre utbredte fjørfearter og oppføringssvin (innehaver av godkjenningen: Roal Oy)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) Bruk av et preparat endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ble godkjent for oppføringssvin, mindre utbredte fjørfearter og oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EU) nr. 1110/2011⁽²⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har innehaveren av godkjenningen foreslått å endre laveste innhold av tilsetningsstoffet for verpehøner og oppføringssvin. Søknaden var ledsaget av relevante bakgrunnsopplysninger. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»).
- 4) Myndigheten fastslo i sin uttalelse av 6. mars 2018⁽³⁾ at en reduksjon av laveste innhold fra 24 000 BXU til 12 000 BXU for verpehøner og fra 24 000 BXU til 20 000 BXU for oppføringssvin ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet og at de nye foreslåtte dosene er virkningsfulle hos målartene.
- 5) Vurderingen av de nye foreslåtte dosene viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 6) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 1110/2011 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 1110/2011 erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 262 av 19.10.2018, s. 37, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 52/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1110/2011 av 3. november 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner, mindre utbredte fjørfearter og oppføringssvin (innehaver av godkjenningen: Roal Oy) (EUT L 287 av 4.11.2011, s. 27).

⁽³⁾ *EFSA Journal 2018*; 16(3):5216 og *EFSA Journal 2018*; 16(3):5217.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 18. oktober 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler.									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) med en aktivitet på minst:</p> <p>fast form: 4×10^6 BXU⁽¹⁾/g</p> <p>flytende form: 4×10^5 BXU/g</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>I tilsetningsstoffet og premiksen: test med reduserende sukker for endo-1,4-betaxylanase ved kolorimetrisk reaksjon med dinitrosalisylsyre reagens på utbyttet av reduserende sukker ved pH 5,3 og 50 °C.</p> <p>I fôrvarene: kolorimetrisk metode med måling av det vannløselige fargestoffet som frigis av enzymet fra hvetearabinoxylan-substrat kryssbundet med azurin.</p>	Mindre utbredte fjørfearter, unntatt eggleggende fjørfe	—	8 000 BXU	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</p> <p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for føreforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med personlig verneutstyr.</p>	24. november 2021
			Verpehøner			12 000 BXU			
			Eggleggende fjørfe av mindre utbredte fjørfearter			24 000 BXU			
			Oppføringssvin			20 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU er den mengden enzym som frigjør 1 nmol reduserende sukker som xylose fra bjørkexylan per sekund ved pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>