

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/929

2020/EØS/78/12

av 5. juni 2019

om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktekyllinger og avvente smågriser (innehaver av godkjenningen: Berg and Schmidt GmbH Co. KG)(*)

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 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktekyllinger og avvente smågriser.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 25. januar 2017⁽²⁾ og 2. oktober 2018⁽³⁾ med at preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har skadevirkninger på dyrehelsen, forbrukernes sikkerhet eller miljøet. Myndigheten fastslo videre at tilsetningsstoffet kan være hudsensibiliserende og sensibiliserende ved innånding. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Myndigheten konkluderte med at tilsetningsstoffet anses som effektivt for å forbedre endelig kroppsvekt og fôrfaktor hos slaktekyllinger og avvente smågriser. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordningen.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 148 av 6.6.2019, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 208/2019 av 27. september 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10. 2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(2):4707.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018;16(10):5457.

Artikkel 2

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

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

Utferdiget i Brussel 5. juni 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

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									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) med en aktivitet på minst 15 000 EPU⁽¹⁾/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Til mengdebestemmelse av aktiviteten til endo-1,4-betaxylanase i fôrtilsetningsstoffer, premikser og fôr:</p> <p>— Kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigis ved hjelp av endo-1,4-β-xylanase fra hvetearabinoxylansubstrater kryssbundet med azurin.</p>	Slaktekyllinger Avvente smågriser	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. 2. Til bruk til avvente smågriser på opp til ca. 35 kg. 3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene 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 egnet personlig verneutstyr, herunder øye- og hudvern og åndedrettsvern. 	26.6.2029

⁽¹⁾ 1 EPU (endopentosanase-enhet) er den mengden enzym som frigjør 0,0083 μmol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra xylan fra havreagner per minutt ved pH 4,7 og 50 °C.

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