

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1324**2020/EØS/84/06**

av 5. august 2019

om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* LMG S-27588 som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktekyllinger, livkyllinger, slaktekalkuner, kalkuner som føres opp for avl, mindre utbredte arter av fjørfe til slakt, som føres opp for eggproduksjon eller for avl, avvente smågriser, slaktesvin og mindre utbredte arter av svin (innehaver av godkjenningen: Puratos)(*)

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 søknader om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* LMG S-27588 som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktekyllinger, livkyllinger, slaktekalkuner, kalkuner som føres opp for avl, mindre utbredte arter av fjørfe til slakt, som føres opp for eggproduksjon eller for avl, avvente smågriser, slaktesvin og mindre utbredte arter av svin.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 6. juli 2017⁽²⁾ og 23. januar 2019⁽³⁾ med at preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* LMG S-27588 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har skadevirkninger på dyrehelsen, forbrukernes sikkerhet eller miljøet. Den fastslo videre at tilsetningsstoffet anses som potensielt luftveissensibiliserende, og at ingen konklusjon kunne trekkes om tilsetningsstoffets potensial for hudsensibilisering. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Myndigheten konkluderte også med at tilsetningsstoffet bedret de avlstekniske egenskapene hos slaktekyllinger, slaktekalkuner og kalkuner som føres opp for avl, avvente smågriser og slaktesvin. Myndigheten anså at disse konklusjonene kan ekstrapoleres til livkyllinger og mindre utbredte arter av fjørfe og av svin (avvente og til slakt). 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 framstilt av *Bacillus subtilis* LMG S -27588 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 forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 206 av 6.8.2019, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2020 av 30. april 2020 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(7):4941.

(3) *EFSA Journal* 2019;17(2):5609, *EFSA Journal* 2019;17(2):5610.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

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

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. august 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									
4a30	Puratos	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 med en aktivitet på minst: 500 ADXU¹/g Fast form og flytende form.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾ Til mengdebestemmelse av endo-1,4-betaxylanase i tilsetningsstoffet: — Kolorimetrisk metode med måling av mengden reduserende sukker som frigis gjennom den virkningen endo-1,4-betaxylanase har på bjørkexylan-substrat i nærvær av 3,5-dinitrosalisylsyre (DNS). Til mengdebestemmelse av aktiviteten til endo-1,4-betaxylanase i premikser og fôrvarer: — Kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigis ved hjelp av endo-1,4-betaxylanase fra arabinoxylansubstrater kryssbundet med azurin.</p>	Slaktekyllinger eller livkyllinger Slaktekalkuner eller kalkuner som føres opp for avl Mindre utbredte arter av fjørfe til slakt eller som føres opp for eggproduksjon eller for avl Avvente smågriser Slaktesvin Mindre utbredte arter av svin til slakt	—	100 ADXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. 2. For brukerne 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 åndedrettsvern og hudvern.	26. august 2029

(1) En ADXU er den mengden enzym som frigir 1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalent) per minutt fra xylan fra bøk ved pH 6,0 og 70 °C.

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