

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1034**2023/EØS/2/24****av 15. juli 2020**

om godkjenning av eit preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som tilsetjingsstoff i førvarer til verpehøner (innehavar av godkjenninga: DSM Nutritional Products Ltd, som er representert ved DSM Nutritional products Sp. Z o.o)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i førvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i førvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Søknaden inneholder dei opplysningsane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den nemnde forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av eit preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som tilsetjingsstoff i førvarer til verpehøner.
- 4) I fråsegene sine av 26. september 2017⁽²⁾ og 13. november 2019⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet vert rekna som potensielt luftveggensensibilisering, og at det ikkje er mogleg å fastslå potensialet for hudsensibilisering. Kommisjonen meiner difor at det bør gjeraast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet betrar eggproduksjonen. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for førttilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert godkjent som førttilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne uionsrettsakten, kunngjort i EUT L 227 av 16.7.2020, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 184/2020 av 11. desember 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) EFSA Journal 2017;15(10):5020.

(³) EFSA Journal 2019;17(11):5919.

Artikkelen 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 15. juli 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

| Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet | Namnet til innehavaren av godkjenninga | Tilsetningsstoff | Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode | Dyreart eller dyregruppe | Høgaste alder | Lågaste innhald | Høgaste innhald | Andre føresegner | Godkjenningsgjeld inntil |
|---|--|------------------------------------|---|--------------------------|---------------|--|-----------------|--|--------------------------|
| | | | | | | Einingar aktivt stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 % | | | |
| Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel. | | | | | | | | | |
| 4a1607i | DSM Nutritional Products Ltd, som er representert ved DSM Nutritional products Sp. Z o.o | Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) | <p>Samansetnaden til tilsetningsstoffet Preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) med ein aktivitet på minst: Fast form: 1 000 FXU⁽¹⁾/g Flytande form: 650 FXU/ml</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p>Analysemetode⁽²⁾ Mengdefastsetjing av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) i eit førtilsetningsstoff: — Kolorimetrisk metode som måler fargestoff som er framstilte av dinitrosalisylsyre (DNSA) og xylosyleiningar som vert frigjevne når xylanase reagerer med arabinoxylan. Mengdefastsetjing av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) i premiksar og förvarer: — Kolorimetrisk metode som måler det vassloyselege fargestoffet som vert frigjeve når xylanase reagerer med fargemerkt azoxylan frå havreagener.</p> | Verpehøner | - | 100 FXU | - | 1. Bruksrettleiringa for tilsetningsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming. 2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetningsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- ogaugevern og pustevern. | 5.8.2030 |

(1) 1 FXU er den mengda enzym som friger 7,8 µmol reduserande sukker (xyloseekvivalenter) frå azo-kveite-arabinoxylan per minutt ved pH 6,0 og 50 °C

(2) Nærmore opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>