

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1377**2022/EØS/81/52****av 1. oktober 2020****om godkjenning av eit preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) som tilsetjingsstoff i fôr til spedgrisar og alle mindre utbreidde svineartar bortsett frå avlstdyr (innehavar av godkjenninga: Beldem, ein divisjon i Puratos NV)(*)**

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 fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av eit preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) som tilsetjingsstoff i fôr til alle svineartar.
- 4) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/211⁽²⁾ vart tilsetjingsstoffet godkjent for eit tidsrom på ti år for fjørfe, avvande smågrisar og slaktesvin.
- 5) I fråsegna si av 7. oktober 2019⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet vert rekna som potensielt luftvegssensibiliserande, og at det ikkje er mogleg å fastslå om det verkar hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. I ei tidlegare fråsegn⁽⁴⁾ konkluderte styresmakta med at tilsetjingsstoffet betrar dei avlstekniske eigenskapane hjå avvande smågrisar og slaktesvin, og at denne konklusjonen kan ekstrapoleras til alle svineartar frå spedgrisar til slaktesvin, men at det ikkje er påvist verknad hjå purker eller andre svineartar meinte for avl. 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 fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) 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.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 2.10.2020, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/211 av 7. februar 2017 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) som tilsetningsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvante smågriser og oppfôringsvin, om endring av forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 og om oppheving av forordning (EF) nr. 516/2007 (innehaver av godkjenninga: Beldem, en divisjon i Puratos NV). TEU L 33 av 8.2.2017, s. 23.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2019;17(11):5892.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2016;14(9):4562.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

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

Artikkel 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 1. oktober 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Eining aktivt stoff per kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									
4a1606i	Beldem, ein divisjon i Puratos NV	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet: Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 med ein aktivitet på minst: 400 IE⁽¹⁾/g Fast form og flytande form</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Analysemetode⁽²⁾ Mengdefastsetjing av aktiviteten til endo-1,4-betaxylanase i fôrtilsetjingsstoffet: — kolorimetrisk metode som måler den mengda reduserande sukker som vert frigjeve gjennom den verknaden endo-1,4-betaxylanase har på bjørkexylan-substrat i nærvær av 3,5-dinitrosalisylsyre (DNS) Mengdefastsetjing av aktiviteten til endo-1,4-betaxylanase i premiksar og fôr: — kolorimetrisk metode som måler det vassløselege fargestoffet som vert frigjeve ved hjelp av endo-1,4-betaxylanase frå arabinoxylansubstrat som er kryssbundne med azurin</p>	Spedgrisar Mindre utbreidde svineartar bortsett frå avlsdyr	-	10 IE	-	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmemhandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet 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 tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern og hudvern.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ 1 IE er den mengda enzym som frigjer éin mikromol reduserande sukker (xyloseekvivalentar) frå bjørkexylan per minutt ved pH 4,5 og 30 °C.

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