KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/995

af 9. juli 2020

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som et fodertilsætningsstof til diegivende søer (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd. repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som fodertilsætningsstof til diegivende søer.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. juli 2019 ([2]), at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Det blev også konkluderet, at tilsætningsstoffet betragtes som potentielt sensibiliserende for luftvejene, og at det ikke er muligt at drage konklusioner om, hvorvidt tilsætningsstoffet kan have potentiale for hudsensibilisering. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) har vist en effekt i form af en forbedring af den tilsyneladende fækale fordøjelighed af energien i diegivende søer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof som angivet i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(8):5790.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) med en aktivitet på mindst: Fast form 1 000 FXU [1]/g Flydende form 650 FXU/ml *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) Analysemetode [2] Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) i et fodertilsætningsstof: — kolorimetri med måling af farvede blandinger produceret af dinitrosalicylsyre (DNSA) og xylosylmolekyler, der frigives ved xylanases aktivitet på arabinoxylan. Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) i forblandinger og foderstoffer: — kolorimetri med måling af vandopløseligt farvestof frigivet ved xylanases aktivitet fra farvemærket havreavne-azo-xylan.	Diegivende søer	—	200 FXU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	30.7.2020

[1] 1 FXU er den mængde enzym, der frigiver 7,8 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra azo-hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 6,0 og 50 °C.

[2] Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.