

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1470

af 5. september 2022

om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 og alpha-galactosidase produceret af *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning samt prydflugle (indehaver af godkendelsen er Industrial Técnica Pecuaría S.A.)

(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 udstedelse 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 *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 og alpha-galactosidase produceret af *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 og alpha-galactosidase produceret af *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning samt prydflugle med klassificering i tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 19. marts 2020 ⁽²⁾ og 10. november 2021 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 og alpha-galactosidase produceret af *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller på miljøet. På grund af manglende data kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om, hvorvidt præparatet har potentiale til at være irriterende for hud eller øjne eller til at være hudsensibiliserende. På grund af præparatets proteinholdige karakter bør det betragtes som et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof, men eksponeringen formodes at være begrænset på grund af den ringe tilbøjelighed til at støve. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (5) Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet har potentiale til at være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til de målarter, der er omfattet af ansøgningen. Autoriteten finder 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.
- (6) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 og alpha-galactosidase produceret af *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelse af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (7) 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, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

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 5. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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.

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	Endo-1,4-beta-xylanase og alpha-galactosidase	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 og alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 med en enzymaktivitet på mindst: 50 AXC ⁽¹⁾ /g tilsætningsstof og 40 GALU ⁽²⁾ /g tilsætningsstof	Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fuglearter bestemt til slagtning og æglægning Prydfugle	—	18 AXC 14 GALU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætssværn.	26.9.2032
			Fast form						
			Aktivstoffets karakteristika Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 og alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			Analysemetode ⁽³⁾ Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer:						

			— kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på i) et hvede-arabinoxylansubstrat (for fodertilsætningsstoffet og forblandinger) og ii) på et azo-xylansubstrat (for foderstoffer). Til kvantificering af alpha-galactosidase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: — kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af alpha-galactosidase på substratet para-nitrophenyl-alpha-D-galactopyranosid.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 enhed endo-1,4-beta-xylanaseaktivitet (AXC) er den mængde enzym, der frigiver 0,058 mikromol reducerende sukker pr. minut, udtrykt som xyloseækvivalenter, fra et hvede-arabinoxylansubstrat ved pH 4,7 og 30 °C.

(²) 1 enhed alpha-galactosidaseaktivitet (GALU) defineres som den mængde enzym, der nedbryder 1 mikromol para-nitrophenyl-D-galactopyranosid pr. minut ved pH 5,5 og 37 °C.

(³) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.