

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1470

av den 5 september 2022

om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 och alfa-galaktosidas framställt av *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt burfåglar (innehavare av godkännandet: Industrial Técnica Pecuaria SA)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 och alfa-galaktosidas framställt av *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 och alfa-galaktosidas framställt av *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt burfåglar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 19 mars 2020 ⁽²⁾ och den 10 november 2021 ⁽³⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 och alfa-galaktosidas framställt av *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Eftersom uppgifter saknas kunde inte livsmedelsmyndigheten dra någon slutsats huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. Till följd av preparatets proteinaktiga karaktär bör den betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande, men exponeringen antas vara begränsad på grund av den låga dammrisk. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet kan vara effektivt som zooteknisk tillsats för de begärda målarterna. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 och alfa-galaktosidas framställt av *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria SA	Endo-1,4-beta-xylanas och alfa-galaktosidas	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 och alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740. Minsta enzymaktivitet: 50 AXC ⁽¹⁾/g tillsats och 40 GALU/g ⁽²⁾ tillsats Fast form	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning Burfåglar	–	18 AXC 14 GALU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	26.9.2032
<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i>									
Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 och alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen, förblandningar och foder:									

			— Kolorimetrisk metod baserad på enzymreaktion i endo-1,4-beta-xylanas i) i ett vetearabinoxylansubstrat (för fodertillsatser och förblandningar) och ii) i ett azo-xylansubstrat (för foder). Bestämning av halten alfa-galaktosidas i fodertillsatsen, förblandningar och foder: — Kolorimetrisk metod baserad på enzymreaktion i alfa-galaktosidas i para-nitrofenyl-alfa-D-galaktopyranosids substrat							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ En enhet (U) av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet (AXC) är den mängd enzymer som per minut frisätter 0,058 mikromol reducerande sockerarter, uttryckt som xylosekvivalenter, från vetearabinoxylansubstrat vid pH 4,7 och 30 °C.

⁽²⁾ En enhet (U) av alfa-galaktosidasaktivitet (GALU) är den mängd enzymer som per minut bryter ned en mikromol av para-nitrofenyl-alfa-D-galaktopyranosid vid pH 5,5 och 37 °C.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.