

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/995

av den 9 juli 2020

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som fodertillsats för lakterande suggor (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som företräds av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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 (<sup>(1)</sup>), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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 den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för lakterande suggor.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 3 juli 2019 (<sup>(2)</sup>) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Det konstaterades också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande och att det inte går att dra några slutsatser om tillsatsens potentiella hudsensibilisering. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog också slutsatsen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) är effektivt när det gäller att öka den skenbara fekala smältbarheten av energin hos lakterande suggor. Myndigheten 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.
- (5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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.
- (6) 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 i enlighet med bilagan.

(<sup>1</sup>) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

(<sup>2</sup>) EFSA Journal, vol. 17(2019):8, artikelnr 5790.

*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 9 juli 2020.

*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**

4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, som företräds av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Tillsatsens sammansättning:</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372). Minsta aktivitet: Fast form: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g Flytande form: 650 FXU/ml <i>Beskrivning av den aktiva substansen:</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) <i>Analysmetod <sup>(2)</sup>:</i> Bestämning av endo-1,4-beta-xylanase framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) i en foder-tillsats: — Kolorimetrisk metod som mäter färgad blandning framställd av dinitrosalicylsyra (DNSA) och xylitoliska delar som frigörs när xylanase reagerar med arabinoxylan. Bestämning av endo-1,4-beta-xylanase framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) i förblandningar och foder: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som frigörs när xylanase reagerar med färgmärkt havrespeltazoxylan.</p>	Lakterande suggor	—	200 FXU	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>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.</p>	30.7.2030
---------	---	-------------------------------------	---	-------------------	---	---------	---	---	-----------

<sup>(1)</sup> 1 FXU motsvarar den mängd enzym som frigör 7,8 µmol reducerande sockerarter (xylosekvalenter) per minut från azovetearabinoxylan vid pH 6,0 och 50 °C.

<sup>(2)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>