# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1413

## av den 27 augusti 2021

## om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som fodertillsats för lakterande suggor (innehavare av godkännandet: Beldem, en enhet av Puratos NV)

**(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 *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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 ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som fodertillsats för lakterande suggor i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 7 oktober 2019 ([2]) och den 27 januari 2021 ([3]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* LMG S15136 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande och som potentiellt hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade att tillsatsen kan vara effektiv som zooteknisk tillsats för suggor under hela laktationen. 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 *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5892.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):3, artikelnr 6456.

*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 27 augusti 2021.

*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.** | | | | | | | | | |
| 4a1606i | Beldem, enhet i Puratos NV. | Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) | Tillsatsens sammansättning<br>Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Minsta aktivitet: 400 IU (1)/g.<br>I fast och flytande form.<br><br>Beskrivning av den aktiva substansen<br>Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136<br><br>Analysmetod (2)<br>Bestämning av xylanasaktivitet i fodertillsatsen:<br>— Kolorimetrisk metod som mäter den mängd reducerande sockerarter som xylanas frisätter från björkxylansubstrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS).<br>Bestämning av halten xylanasaktivitet i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:<br>— Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundna med azurin. | Lakterande suggor | – | 10 IU | – | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.<br>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. 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. | 19.9.2031 |

(1) 1 IU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från björkxylan vid pH 4,5 och 30 °C.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports