KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1377

af 1. oktober 2020

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) som fodertilsætningsstof til pattegrise og alle mindre udbredte svinearter undtagen avlsdyr (indehaver af godkendelsen er Beldem, en afdeling af Puratos NV)

(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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). 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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) som fodertilsætningsstof til alle svinearter.

(4) Tilsætningsstoffet blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/211 ([2]) tilladt anvendt til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin i ti år.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 7. oktober 2019 ([3]), at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede også, 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. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede i sin tidligere udtalelse ([4]), at tilsætningsstoffet viste forbedringer af de zootekniske egenskaber hos fravænnede smågrise og slagtesvin, og at denne konklusion kan ekstrapoleres til alle svinearter fra pattegrise til slagtesvin, men der er ikke påvist effektivitet for søer eller andre svinearter bestemt til avl. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/211 af 7. februar 2017 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005, (EF) nr. 322/2009 og (EF) nr. 516/2007 (indehaver af godkendelsen er Beldem, en afdeling af Puratos NV) (EUT L 33 af 8.2.2017, s. 23).

([3]) *EFSA Journal* (2019);17(11):5892.

([4]) *EFSA Journal* (2016);14(9):4562.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der 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 1. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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									
4a1606i	Beldem, en afdeling af Puratos NV	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG S-15136 med en aktivitet på mindst: 400 IE (1)/g Fast og flydende form **Aktivstoffets karakteristika** Endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Analysemetode** (2) Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet i fodertilsætningsstoffet: — Kolorimetri med måling af reducerende sukker frigivet ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på birke-xylansubstrat ved forekomst af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS). Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet i forblandinger og foderstoffer: — Kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra azurin tværbundet med arabinoxylansubstrater.	Pattegrise Mindre udbredte svinearter undtagen avlsdyr	—	10 IE	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	22.10.2030

(1) En IE er den mængde enzym, der frigiver en mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalent) pr. minut fra birke-xylan ved pH 4,5 og 30 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.