KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1377

av den 1 oktober 2020

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) som fodertillsats för diande smågrisar och alla mindre vanligt förekommande svinarter, utom avelsdjur (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 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 den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för alla svinarter.

(4) Tillsatsen godkändes för tio år som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/211 ([2]).

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 7 oktober 2019 ([3]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Den konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande och att det inte går att dra några slutsatser om tillsatsens potentiella hudsensibilisering. 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 i ett tidigare yttrande ([4]) att tillsatsen förbättrade de zootekniska resultaten för avvanda smågrisar och slaktsvin samt att denna slutsats kan extrapoleras till alla svinarter från det att djuren diar till dess att de slaktas, men att det inte har visats att tillsatsen är effektiv för suggor eller andra svinarter för avel. 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.

(6) 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.

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

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/211 av den 7 februari 2017 om 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 fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin, och om ändring av förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 322/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 516/2007 (innehavare av godkännandet: Beldem, en enhet av Puratos NV) (EUT L 33, 8.2.2017, s. 23).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5892.

([4]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):9, artikelnr 4562.

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 1 oktober 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.									
4a1606i	Beldem, enhet i Puratos NV	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Minsta aktivitet: 400 IU [1]/g I fast form och i flytande form **Beskrivning av den aktiva substansen** Endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) **Analysmetod** [2] Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet i fodertillsatsen: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd reducerande sockerarter som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från björkträxylansubstrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS). Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet i förblandningar och foder: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från arabinoxylansubstrat tvärbundna med azurin.	Diande smågrisar Mindre vanligt förekommande svinarter, utom avelsdjur	-	10 IU	-	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: 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 andningsskydd och hudskydd.	22.10.2030

[1] 1 IU är den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från björkträxylan 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