

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1324

af 5. august 2019

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG S-27588 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger eller hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er Puratos)

(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 sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG S-27588 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger eller hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 6. juli 2017 ⁽²⁾ og 23. januar 2019 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG S-27588 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Det blev også konkluderet, 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 også, at tilsætningsstoffet udviste forbedringer af de zootekniske egenskaber hos slagtekyllinger, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, fravænnede smågrise og slagtesvin. Autoriteten vurderede, at disse konklusioner kan udvides til også at omfatte hønniker, mindre udbredte fjerkræarter og mindre udbredte svinearter (fravænnede og bestemt til slagtning). Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 27588 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal (2019);17(2):5609 og EFSA Journal (2019);17(2):5610.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof som angivet 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 5. august 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.

4A30	Puratos	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 med en aktivitet på mindst: 500 ADXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Flydende og fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika:</i> Endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽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 bøge-xylansubstrat ved forekomst af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS).</p> <p>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.</p>	<p>Slagtekyllinger eller hønniker</p> <p>Slagtekalkuner eller kalkuner opdrættet til avl</p> <p>Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl</p> <p>Fravænnede smågrise</p> <p>Slagtesvin</p> <p>Mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>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 ånde- og hudbeskyttelse.</p>	26- august 2029
------	---------	--------------------------------------	--	---	---	-------------	---	--	--------------------

⁽¹⁾ En ADXU er den mængde enzym, der frigiver en mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalent) pr. minut fra bøge-xylan ved pH 6,0 og 70 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.