

## 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)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>.
- (2) Præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 <sup>(3)</sup>, til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1206/2005 <sup>(4)</sup>, til slagtegrise og slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 516/2007 <sup>(5)</sup> og til æglæggende høner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 322/2009 <sup>(6)</sup>. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003. I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 blev dette præparat ligeledes godkendt for en periode på ti år til ændrer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 242/2007 <sup>(7)</sup>.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet 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. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. juli 2016 <sup>(8)</sup>, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) på de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af præparatet er potentielt effektiv i slagtekyllinger, æglæggende høner, fravænnede smågrise og slagtesvin. Denne konklusion kan udvides til også at omfatte hønniker og avlshøns. Autoriteten vurderede yderligere, at konklusionerne om effektiviteten kan udvides til også at omfatte mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, avl og æglægning. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 af 8. juli 2004 om permanent godkendelse af visse allerede tilladte tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 239 af 9.7.2004, s. 8).

<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1206/2005 af 27. juli 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 197 af 28.7.2005, s. 12).

<sup>(5)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 516/2007 af 10. maj 2007 om permanent godkendelse af et fodertilsætningsstof (EUT L 122 af 11.5.2007, s. 22).

<sup>(6)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 322/2009 af 20. april 2009 om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 101 af 21.4.2009, s. 9).

<sup>(7)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 242/2007 af 6. marts 2007 om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP og Belfeed B1100ML) som fodertilsætningsstof (EUT L 73 af 13.3.2007, s. 1).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2016: 14(9):4562

- (5) Med hensyn til slagtekalkuner konkluderede autoriteten ligeledes, at der i to undersøgelser var bevis for en positiv effekt på den endelige kropsvægt og på forholdet mellem foderindtag og tilvækst. Autoriteten anså ikke en tredje undersøgelse med et væsentligt bedre forhold mellem foderindtag og tilvækst, som allerede er blevet evalueret og accepteret i den tidligere evaluering for godkendelsen, for relevant. Da disse krav blev anset for et væsentligt tegn på en forbedring af zootekniske parametre, foruden den langvarige anvendelse, blev det fundet, at de fremlagte data opfylder betingelserne for dokumentation af tilsætningsstoffets effektivitet for slagtekalkuner.
- (6) Vurderingen af præparatet endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) 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 præparatet bør derfor godkendes som fastlagt i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 bør ændres i overensstemmelse hermed. Forordning (EF) nr. 516/2007 bør ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

### Ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004

Bilag VI til forordning (EF) nr. 1259/2004 udgår.

#### Artikel 3

### Ændring af forordning (EF) nr. 1206/2005

I bilag I til forordning (EF) nr. 1206/2005 udgår punkt E 1606 endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8).

#### Artikel 4

### Ændring af forordning (EF) nr. 322/2009

Bilag I til forordning (EF) nr. 322/2009 udgår.

*Artikel 5***Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 516/2007 ophæves.

*Artikel 6***Overgangsforanstaltninger**

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 28. august 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. februar 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 7***Ikrafttræden**

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 7. februar 2017.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*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 fultfoder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.**

4a1606i	Beldem, afdeling af Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 med en aktivitet på mindst 400 IU/g <sup>(1)</sup> Flydende og fast form.	Fjerkræ	—	10 IE	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet. 2. Til (fravænnede) smågrise på op til ca. 35 kg. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	28. februar 2027
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136	Fravænnede smågrise	—	10 IE	—		
			<i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup> Til kvantificering af xylanases aktion i foder-tilsætningsstoffet: — Kolorimetri med måling af reducerende sukker frigivet ved xylanases aktion på birke-xylansubstrat ved forekomst af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS). Til kvantificering af xylanases aktivitet i forblandinger og foderstoffer: — kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin	Slagtesvin	—	10 IE	—		

<sup>(1)</sup> 1 IE svarer til den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

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