

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/929**

af 5. juni 2019

**om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Berg and Schmidt GmbH Co. KG)**

(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 meddelelse af 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 (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og fravænnede smågrise.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. januar 2017 <sup>(2)</sup> og 2. oktober 2018 <sup>(3)</sup>, at præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller på miljøet. Det blev også konkluderet, at tilsætningsstoffet kan have potentiale for hudsensibilisering og luftvejssensibilisering. 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, at tilsætningsstoffet betragtes som effektivt med hensyn til at øge den endelige kropsvægt og forbedre forholdet mellem foderindtag og tilvækst hos slagtekyllinger og fravænnede smågrise. 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 (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

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

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4707<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(10):5457.

*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. juni 2019.

*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
						Aktive enheder/kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

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

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) med en aktivitet på mindst 15 000 EPU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup> Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanaseaktivitet i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer: — kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra azurin tværbundet med hvede-arabinoxylansubstrater.</p>	Slagtekyllinger Fravænnede smågrise	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Til brug i fravænnede smågrise med en kropsvægt på op til ca. 35 kg.</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.</li> </ol>	26.6.2029
------	------------------------------	-------------------------------------	--	--	---	-----------	--	--	-----------

<sup>(1)</sup> En endopentosanase-enhed (EPU) svarer til den mængde enzym, der frigiver 0,0083 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,7 og 50 °C

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