

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/993

af 9. juli 2020

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som et fodertilsætningsstof til alle fuglearter bestemt til slagtning bortset fra slagtekyllinger, prydfugle, alle fravænnede svinearter bortset fra fravænnede smågrise og alle svinearter til slagtning bortset fra slagtesvin (indehaver af tilladelsen er Berg und 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 ⁽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) Præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/130 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år til slagtesvin og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/929 ⁽³⁾ til slagtekyllinger og fravænnede smågrise.
- (3) 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.
- (4) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som et fodertilsætningsstof til alle andre fuglearter, der er bestemt til slagtning, prydfugle og alle andre fravænnede svinearter og svinearter bestemt til slagtning.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. juli 2019 ⁽⁴⁾, at præparatet 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, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og sensibiliserende for luftvejene. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede i sine tidligere udtalelser ⁽⁵⁾, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med henblik på forbedring af zootekniske egenskaber hos slagtekyllinger, fravænnede smågrise og slagtesvin, og at disse konklusioner kan ekstrapoleres til alle fuglearter beregnet til slagtning samt prydfugle og til alle fravænnede svinearter og alle svinearter, der er bestemt til slagtning. Autoriteten mener 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.
- (6) 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. Derfor bør anvendelsen af dette præparat 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⁾ EUT L 22 af 26.1.2018, s. 120.⁽³⁾ EUT L 148 af 6.6.2019, s. 25.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5781.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707 og EFSA Journal 2018;16(10):5457.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

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 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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.

| | | | | | | | | | |
|------|------------------------------|-------------------------------------|--|--|---|-----------|---|--|-----------|
| 4a26 | Berg and Schmidt GmbH Co. KG | Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning 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 ⁽¹⁾1/g</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <hr/> <p>Analysemetode ⁽²⁾</p> <p>Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanaseaktivitet i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer:</p> <p>— Kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin</p> | <p>Alle fuglearter, der er bestemt til slagting, undtagen slagtekyl-linger</p> <p>Prydfugle</p> <p>Alle fravænnede svinearter, undtagen fravænnede smågrise</p> <p>Alle svinearter, der er bestemt til slagting, undtagen slagtesvin</p> | — | 1 500 EPU | — | <p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. 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 ånde- og drætsværn.</p> | 30.7.2030 |
|------|------------------------------|-------------------------------------|--|--|---|-----------|---|--|-----------|

⁽¹⁾ 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.

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