

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1413

af 27. august 2021

**om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som tilsætningsstof til foder til diegivende søer (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 sådanne godkendelser.
- (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 produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. 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« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som tilsætningsstof til foder til diegivende søer.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 7. oktober 2019 <sup>(2)</sup> og 27. januar 2021 <sup>(3)</sup>, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende og potentielt hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt som zooteknik tilsætningsstof i foder til søer i dieperioden. 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 15136 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, som tilhører fodertilsætningsstofkategorien »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 2019;17(11):5892.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6456.

*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 27. august 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Antal enheder aktivstof/kg fulfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.</b>									
4a1606i	Beldem, en afdeling af Puratos NV	Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning:</p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret af <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 med en aktivitet på mindst 400 IU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Fast og flydende form</p> <hr/> <p>Aktivstoffets karakteristika:</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret af <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136</p> <hr/> <p>Analysemetode <sup>(2)</sup></p> <p>Til kvantificering af xylanaseaktiviteten i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— kolorimetri med måling af reducerende sukker frigivet ved xylanases aktion på birke-xylan-substrat ved forekomst af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS)</p> <p>Til kvantificering af xylanaseaktiviteten i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin</p>	Diegivende søer	—	10 IE	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p>	19.9.2031

<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>.