

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2096

af 29. november 2021

om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 som tilsætningsstof til foder til alle fjerkræarter, slagtesvin, smågrise og alle mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er: Danisco (UK) Ltd, repræsenteret i Unionen ved Genencor International B.V.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser 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 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 endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953. 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 tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 som tilsætningsstof til foder til alle fjerkræarter, slagtesvin, smågrise og alle mindre udbredte svinearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. marts 2021 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 som tilsætningsstof til foder til alle fjerkræarter, slagtesvin, smågrise og alle mindre udbredte svinearter ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende og potentielt øjenirriterende. 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 zooteknisk 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 *Trichoderma reesei* CBS 143953 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 —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2021);19(5):6539.

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.

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 29. november 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 til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a11	Danisco (UK) Ltd, repræsenteret i Unionen ved Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	Tilsætningsstoffets sammensætning	Alle fjerkræarter	—	625 U	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle 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 personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse samt åndedrætssværn.	20.12.2031
			Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 med en aktivitet på mindst 40 000 EPU/g ⁽¹⁾ Aktivstoffets karakteristika Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 Analysemetode ⁽²⁾ Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanasens aktivitet: Kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin	Slagtesvin, smågrise (fravænnede og pattegrise) Alle mindre udbredte svinearter		2 000 U			

⁽¹⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,48 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 4,2 og 50 °C.

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