

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1324**

av den 5 augusti 2019

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-27588) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel, avvanda smågrisar, slaktsvin samt mindre vanligt förekommande svinarter (innehavare av godkännandet: Puratos)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Ansökningar om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-27588) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökningarna gäller godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-27588) som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel, avvanda smågrisar, slaktsvin samt mindre vanligt förekommande svinarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 6 juli 2017 <sup>(2)</sup> och den 23 januari 2019 <sup>(3)</sup> att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-27588) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller på miljön. Det konstaterades också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande och att det inte gick att dra några slutsatser om tillsatsens potentiella hudsensibilisering. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bidrar till att förbättra de zootekniska resultaten för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, avvanda smågrisar och slaktsvin. Myndigheten konstaterade att dessa slutsatser kan extrapoleras till kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande växande fjäderfäarter, mindre vanligt förekommande avvanda svinarter och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* (LMG S-27588) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4941.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 17(2019):2, artikelnr 5609, EFSA Journal, vol. 17(2019):2, artikelnr 5610.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats i enlighet med bilagan.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 augusti 2019.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel</b>									
4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-27588). Minsta aktivitet: 500 ADXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>I fast form och i flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-27588)</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet i fodertillsatsen:</p> <p>— Kolorimetrisk metod som mäter den mängd reducerande sockerarter som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från bokträxylansubstrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS).</p> <p>Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet i förblandningar och foder:</p> <p>— Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från arabinoxylansubstrat tvärbundna med azurin.</p>	<p>Slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning</p> <p>Slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel</p> <p>Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel</p> <p>Avvanda smågrisar</p> <p>Slaktsvin</p> <p>Mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.</p>	26 augusti 2029

<sup>(1)</sup> 1 ADXU är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från bokträxylan vid pH 6,0 och 70 °C.

<sup>(2)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>