

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/981

av den 17 juni 2021

om förlängningen av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* DSM 18404 som fodertillsats för fjäderfäarter, burfåglar och avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: BASF SE) samt om upphävande av förordning (EG) nr 271/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 1068/2011

(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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) (det berörda preparatet) godkändes för tio år som fodertillsats för avvanda smågrisar, slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner och slaktankor genom kommissionens förordning (EG) nr 271/2009 ⁽²⁾ och för kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel, andra mindre vanligt förekommande fågelarter (andra än slaktankor) och burfåglar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1068/2011 ⁽³⁾.
- (3) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om förlängning av godkännandet av det berörda preparatet som fodertillsats för fjäderfäarter, burfåglar och avvanda smågrisar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 18 november 2020 ⁽⁴⁾ att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att det berörda preparatet under föreslagna användningsvillkor uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten bekräftade sina tidigare slutsatser att det berörda preparatet inte inverkar negativt på djurs och konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten angav också att tillsatsen ska betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten 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 det berörda preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 271/2009 av den 2 april 2009 om godkännande av preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,4-beta-glukanas som fodertillsats för avvanda smågrisar, slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner och slaktankor (innehavare av godkännandet BASF SE) (EUT L 91, 3.4.2009, s. 5).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1068/2011 av den 21 oktober 2011 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel, andra mindre fågelarter (andra än slaktankor) och burfåglar (innehavare av godkännandet: BASF SE) (EUT L 277, 22.10.2011, s. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):12, artikelnr 6331.

- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av det berörda preparatet som fodertillsats bör förordning (EG) nr 271/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 1068/2011 upphävas.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av det förlängda godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* DSM 18404 i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. Preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* DSM 18404 och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 8 januari 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 juli 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det preparat som avses i punkt 1 som har framställts och märkts före den 8 juli 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 juli 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det preparat som avses i punkt 1 som har framställts och märkts före den 8 juli 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 juli 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Förordning (EG) nr 271/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 1068/2011 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

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 17 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
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 %			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylan (EC 3.2.1.8) och endo-1,4-beta-glukan (EC 3.2.1.4)	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat av endo-1,4-beta-xylan (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukan (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404. Minsta aktivitet: 5 600 TXU ⁽¹⁾ och 2 500 TGU ⁽²⁾/g i fast eller flytande form</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Endo-1,4-beta-xylan (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukan (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p> <p>Analysmetod ⁽³⁾ Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylan i fodertillsatsen, förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-xylan på det xylanhaltiga substratet (vetearabinoxylan) vid pH 3,5 och 55 °C.</p>	Slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning Värphöns Alla mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning Burfåglar	Kalkoner Avvanda smågrisar	–	280 TXU 125 TGU	–	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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 hudskydd och andningsskydd. 	8 juli 2031
							560 TXU 250 TGU			

			<p>Bestämning av halten endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen, förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-glukanas på det glukanhaltiga substratet (kornbetaglukan) vid pH 3,5 och 40 °C.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 TXU definieras som den mängd enzym som per minut frisätter 5 µmol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från vetearabinoxylan vid pH 3,5 och 55 °C.

(²) 1 TGU definieras som den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol reducerande sockerarter (glykosekvivalenter) från kornbetaglukan vid pH 3,5 och 40 °C.

(³) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.