KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/993

av den 9 juli 2020

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som fodertillsats för alla andra fågelarter avsedda för slakt än slaktkycklingar, burfåglar, alla andra avvanda svinarter än avvanda smågrisar och alla andra svinarter avsedda för slakt än slaktsvin (innehavare av godkännandet: Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) Preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) har godkänts för tio år för slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/130 ([2]) och för slaktkycklingar och avvanda smågrisar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/929 ([3]).

(3) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för alla andra fågelarter avsedda för slakt, burfåglar, alla andra avvanda svinarter och alla andra svinarter avsedda för slakt.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 juli 2019 ([4]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade i sina tidigare yttranden ([5]) att tillsatsen kan vara effektiv för att förbättra de zootekniska resultaten för slaktkycklingar, avvanda smågrisar och slaktsvin och att dessa slutsatser kan extrapoleras till alla fåglar avsedda för slakt, burfåglar, alla avvanda svinarter och alla 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.

(6) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 22, 26.1.2018, s. 120.
([3]) EUT L 148, 6.6.2019, s. 25.
([4]) EFSA Journal, vol. 17(2019):7, artikelnr 5781.
([5]) EFSA Journal, vol. 15(2017):2, artikelnr 4707 och EFSA Journal, vol. 16(2018):10, artikelnr 5457.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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 9 juli 2020.

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.									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	***Tillsatsens sammansättning*** Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Minsta aktivitet: 15 000 EPU (1)/g. Fast form ——— ***Beskrivning av den aktiva substansen*** Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ——— ***Analysmetod*** (2) Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen, förblandningar och foder: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundna med azurin.	Alla andra fågelarter avsedda för slakt än slaktkycklingar Burfåglar Alla andra avvanda svinarter än avvanda smågrisar Alla andra svinarter avsedda för slakt än slaktsvin	–	1 500 EPU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	30.7.2030

(1) 1 EPU (endopentosanas-enhet) motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0083 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltxylan vid pH 4,7 och 50 °C.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports