KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1371

af 1. oktober 2020

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glucanase som fodertilsætningsstof til diegivende søer (indehaver af godkendelsen er BASF SE)

(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 ([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 meddelelse af en sådan godkendelse.

(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 og endo-1,4-beta-glucanase 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 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* DSM 18 404 som fodertilsætningsstof til diegivende søer.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. januar 2020 ([2]), at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18 404) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og sensibiliserende for luftvejene. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet er et effektivt zooteknisk tilsætningsstof til forbedring af fordøjeligheden af foderet hos diegivende søer. Autoriteten mener 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 (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18 404) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat 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, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6025.

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 1. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets 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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18 404) med en aktivitet på mindst: 5 600 TXU (1) og 2 500 TGU (2)/g i fast eller flydende form *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18 404) *Analysemetode* (3) Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanas i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler: viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan), ved pH 3,5 og 55 °C. Til kvantificering af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler: viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-glucanases aktion på substratet, der indeholder glucan (byg-beta-glucan), ved pH 3,5 og 40 °C.	Diegivende søer	—	560 TXU 250 TGU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	22. oktober 2030

(1) 1 TXU er den mængde enzym, der frigiver 5 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 3,5 og 55 °C.
(2) 1 TGU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (glukoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 3,5 og 40 °C.
(3) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports