KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1371

av den 1 oktober 2020

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,4-beta-glukanas som fodertillsats för digivande suggor (innehavare av godkännandet: BASF SE)

(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) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,4-beta-glukanas 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.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* DSM 18 404 som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” för digivande suggor.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 29 januari 2020 ([2]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* DSM 18 404 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. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen är effektiv som zooteknisk tillsats för att förbättra fodrets smältbarhet för digivande suggor. 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 (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* DSM 18 404 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. 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.

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.

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

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 1 oktober 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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* DSM 18 404. Minsta aktivitet: 5 600 TXU (1) och 2 500 TGU (2)/g i fast eller flytande form. *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* DSM 18 404. *Analysmetod* (3) Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen, förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på det xylanhaltiga substratet (vetearabinoxylan) vid pH 3,5 och 55 °C. 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.	Digivande suggor	–	560 TXU 250 TGU	–	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.	22 oktober 2030

(1) 1 TXU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 5 µmol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från vetearabinoxylan vid pH 3,5 och 55 °C.
(2) 1 TGU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) 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.