II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/196

af 13. februar 2020

om fornyelse af godkendelsen af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle) og prydfugle og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1380/2007, (EF) nr. 1096/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 843/2012 (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 at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) Endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1380/2007 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner, ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1096/2009 ([3]) til slagteænder og slagtekyllinger og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 843/2012 ([4]) til kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl og prydfugle.

(3) I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle) og prydfugle med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. februar 2019 ([5]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten anførte, at tilsætningsstoffet er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er potentielt hudsensibiliserende respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1380/2007 af 26. november 2007 om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase (Natugrain Wheat TS) som fodertilsætningsstof (EUT L 309 af 27.11.2007, s. 21).

([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1096/2009 af 16. november 2009 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og godkendelse af en ny anvendelse af dette præparat som tilsætningsstof til foder til ænder (indehaver af godkendelsen er BASF SE) og om ændring af forordning (EF) nr. 1458/2005 (EUT L 301 af 17.11.2009, s. 3).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 843/2012 af 18. september 2012 om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som fodertilsætningsstof til kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl samt prydfugle (indehaver af godkendelsen er BASF SE) (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 23).

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5652.

(5) Vurderingen af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til denne forordning, bør forordning (EF) nr. 1380/2007, (EF) nr. 1096/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 843/2012 ophæves.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 1380/2007, (EF) nr. 1096/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 843/2012 ophæves.

Artikel 3

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 13. februar 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
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 600 TXU [1]/g Flydende form: 5 600 TXU/ml	Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl	—	560 TXU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger 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 åndedrætsværn.	5.3.2030
			Aktivstoffets karakteristika Endo-1,4-betaxylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713)	Slagtekyllinger Prydfugle Mindre udbredte fuglearter bortset fra æglæggende fugle	—	280 TXU	—		
			Analysemetode [2] 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.						

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