II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/196

av den 13 februari 2020

om förlängt godkännande av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar) och burfåglar samt om upphävande av förordningarna (EG) nr 1380/2007, (EG) nr 1096/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 843/2012 (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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 1380/2007 ([2]), för ankor och slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1096/2009 ([3]) och för kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel samt burfåglar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 843/2012 ([4]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar) och burfåglar har lämnats in av innehavaren av godkännandet i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, 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 (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 februari 2019 ([5]) att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten konstaterade att tillsatsen är säker för de avsedda djurarterna, konsumenterna och miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen 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 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.

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 1380/2007 av den 26 november 2007 om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas (Natugrain Wheat TS) som fodertillsats (EUT L 309, 27.11.2007, s. 21).

([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 1096/2009 av den 16 november 2009 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som fodertillsats för slaktkycklingar, om godkännande av ett nytt användningsområde för detta preparat som fodertillsats för ankor (innehavare av godkännandet: BASF SE) och om ändring av förordning (EG) nr 1458/2005 (EUT L 301, 17.11.2009, s. 3).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 843/2012 av den 18 september 2012 om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som fodertillsats för kalkoner som föds upp för avel, mindre fågelarter avsedda för slakt som föds upp för värpning eller avel samt burfåglar (innehavare av godkännandet: BASF SE) (EUT L 252, 19.9.2012, s. 23).

([5]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):3, artikelnr 5652.

(5) Bedömningen av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av det förlängda godkännandet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör kommissionens förordningar (EG) nr 1380/2007 och (EG) nr 1096/2009 samt genomförandeförordning (EU) nr 843/2012 upphävas.

(7) 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 den tillsats 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

Förordningarna (EG) nr 1380/2007 och (EG) nr 1096/2009 samt genomförandeförordning (EU) nr 843/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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 13 februari 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.									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713). Minsta aktivitet: Fast form: 5 600 TXU ([1])/g Flytande form: 5 600 TXU/g	Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel	–	560 TXU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: 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 andningsskydd.	5.3.2030
			Beskrivning av den aktiva substansen Endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713)	Slaktkycklingar Burfåglar Andra mindre vanligt förekommande fågelarter än värphöns	–	280 TXU	–		
			Analysmetod ([2]) 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.						

([1]) 1 TXU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 5 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från vetearabinoxylan vid pH 3,5 och 55 °C.
([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports