KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/981

af 17. juni 2021

om forlængelse af godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* DSM 18404 som tilsætningsstof til foder til fjerkræarter, prydfugle og fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen: BASF SE) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 271/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 1068/2011

(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 forlænge en sådan godkendelse.

(2) Enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* DSM 18404 (»det pågældende præparat«) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 271/2009 ([2]) godkendt for en periode på ti år til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner og slagteænder og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1068/2011 ([3]) til hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl, andre mindre udbredte fuglearter (undtagen slagteænder) og prydfugle.

(3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af det pågældende præparat som tilsætningsstof til foder til fjerkræarter, prydfugle og fravænnede smågrise 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 18. november 2020 ([4]), at ansøgeren havde fremlagt data, der viser, at det pågældende præparat opfylder godkendelsesbetingelserne under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten bekræftede sine tidligere konklusioner om, at det pågældende præparat ikke har skadelige virkninger på dyrs eller forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten angav også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og 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 har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af det pågældende præparat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof forlænges som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 271/2009 af 2. april 2009 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glucanase som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner og slagteænder (indehaver af godkendelsen er BASF SE) (EUT L 91 af 3.4.2009, s. 5).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1068/2011 af 21. oktober 2011 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404) som tilsætningsstof til foder til hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl, andre mindre udbredte fuglearter (undtagen slagteænder) og prydfugle (indehaver af godkendelsen er BASF SE) (EUT L 277 af 22.10.2011, s. 11).

([4]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6331.

(6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af det pågældende præparat som fodertilsætningsstof bør forordning (EF) nr. 271/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 1068/2011 ophæves.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.

(8) 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 præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* DSM 18404 som anført i bilaget og tilhørende tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* DSM 18404 og forblandinger, der indeholder det, og som er produceret og mærket før den 8. januar 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. juli 2021 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i stk. 1 omhandlede præparat, og som er produceret og mærket før den 8. juli 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i stk. 1 omhandlede præparat, og som er produceret og mærket før den 8. juli 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Forordning (EF) nr. 271/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 1068/2011 ophæves.

Artikel 4

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 17. juni 2021.

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 / Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
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 18404 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 18404 ——— ***Analysemetode*** ([3]) Til kvantificering af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, fodermidler og foderblandinger: Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases effekt på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan), ved pH 3,5 og 55 °C.	Slagtekyllinger og hønniker Æglæggende høner Alle mindre udbredte fjerkræarter til slagtning og æglægning Prydfugle	—	280 TXU 125 TGU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedsledere skal fastlægge driftsprocedurer og organisatoriske 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 åndedrætsværn.	8. juli 2031
				Kalkuner Fravænnede smågrise		560 TXU 250 TGU			

			Til kvantificering af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, fodermidler og foderblandinger: Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-glucanases effekt på substratet, der indeholder glucan (byg-beta-glucan), ved pH 3,5 og 40 °C.						

([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