KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1426

av den 31 augusti 2021

om godkännande av serinproteas framställt av *Bacillus licheniformis* DSM 19670 som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som i unionen företräds av DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.)

(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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av serinproteas framställt av *Bacillus licheniformis* DSM 19670 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 serinproteas framställt av *Bacillus licheniformis* DSM 19670 som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” för slaktkycklingar.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 januari 2021 ([2]) att serinproteas framställt av *Bacillus licheniformis* DSM 19670 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som irriterande för hud, potentiellt hudsensibiliserande samt 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 kan vara effektiv för slaktkycklingar. 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 serinproteas framställt av *Bacillus licheniformis* DSM 19670 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. 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. 19(2021):3, artikelnr 6448.

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 31 augusti 2021.

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.**									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, som i unionen företräds av DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Serinproteas (EC 3.4.21.-)	*Tillsatsens sammansättning* Fast och flytande preparat av serinproteas (EC 3.4.21.-) framställt av *Bacillus licheniformis* DSM 19670. Minsta aktivitet: 75 000 PROT (1)/g. *Beskrivning av den aktiva substansen* Serinproteas (EC 3.4.21.-) framställt av *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Analysmetod* (2) Bestämning av halten serinproteas i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Kolorimetrisk metod baserad på serinproteas enzymreaktion med substratet Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.	Slaktkycklingar	–	15 000 PROT		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 vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. 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.	21 september 2031

(1) 1 PROT är den mängd enzym som frisätter 1 µmol p-nitroanalin från 1 mM substrat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) per minut vid pH 9,0 och 37 °C.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports