KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/329

af 24. februar 2021

om fornyelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er AVEVE NV) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1091/2009

(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) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1091/2009 ([2]) blev et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger.

(3) En ansøgning blev i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendt om fornyelse af godkendelsen i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger. Mikroorganismen *Trichoderma reesei* er i mellemtiden blev omdøbt til *Trichoderma longibrachiatum*. 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 17. marts 2020 ([3]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten bekræftede sine tidligere konklusioner om, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den meddelte også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som 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 præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 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.

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

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1091/2009 af 13. november 2009 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Aveve NV) (EUT L 299 af 14.11.2009, s. 6).

([3]) *EFSA Journal* 2020: 18(4):6062.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (tidligere identificeret som *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (tidligere identificeret som *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 1091/2009 ophæves.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (tidligere identificeret som Trichoderma reesei) MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (tidligere identificeret som Trichoderma reesei) MUCL 49754, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som fornyelsen 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 *Trichoderma longibrachiatum* (tidligere identificeret som Trichoderma reesei) MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (tidligere identificeret som Trichoderma reesei) MUCL 49754, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (tidligere identificeret som Trichoderma reesei) MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (tidligere identificeret som Trichoderma reesei) MUCL 49754 og forblandinger, der indeholder det, og som er produceret og mærket før den 17. september 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 17. marts 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 17. marts 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 17. marts 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. 1091/2009 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 24. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) med en aktivitet på mindst 40 000 XU ([1])/g og 9 000 BGU ([2])/g i fast og flydende form. **Aktivstoffets karakteristika** Endo-1,4-beta-xylanase/EC 3.2.1.8 produceret af *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 og endo-1,3(4)-beta-glucanase/EC 3.2.1.6 produceret af *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754. **Analysemetode** ([3]) Aktivstoffets karakteristika i tilsætningsstoffet: — kolorimetri baseret på dinitrosalicylsyres reaktion på reducerende sukker produceret ved endo-1,4-beta-xylanases effekt på xylanindeholdende substrat — kolorimetri baseret på dinitrosalicylsyres reaktion på reducerende sukker produceret ved endo-1,3(4)-beta-glucanases effekt på β-glucanindeholdende substrat.	Slagtekyllinger	—	3 000 XU 675 BGU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og stabilitet over for varmebehandling. 2. Anvendes i foder med højt indhold af stivelses- og ikke-stivelsespolysaccharider (især beta-glucaner og arabinoxylaner). 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding og kontakt med hud. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem så-	17.3.2031

			Aktivstoffets karakteristika i foderet: — kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med farvestoffet — kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,3(4)-beta-glucanase fra byg-betaglucansubstrat tværbundet med farvestoffet.					danne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og handsker.	

([1]) 1 XU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
([2]) 1 BGU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (cellobioseækvivalenter) fra byg-ß-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.
([3]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.