KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/329

av den 24 februari 2021

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: AVEVE NV) och om upphävande av förordning (EG) nr 1091/2009

(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) Ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1091/2009 ([2]).

(3) I enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om förlängning av godkännandet av preparatet endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* MUCL 49754 som fodertillsats för slaktkycklingar i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel”. Mikroorganismen *Trichoderma reesei* har samtidigt ändrat namn till *Trichoderma longibrachiatum*. 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 17 mars 2020 ([3]) att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen under föreslagna användningsvillkor uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten bekräftade sina tidigare slutsatser att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 inte inverkar negativt på djurs och konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som 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 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 preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 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.

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 1091/2009 av den 13 november 2009 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Aveve NV) (EUT L 299, 14.11.2009, s. 6).

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

(6) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (tidigare identifierat som *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (tidigare identifierat som *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till denna förordning bör förordning (EG) nr 1091/2009 upphävas.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (tidigare identifierat som *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (tidigare identifierat som *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.

(8) 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 preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (tidigare identifierat som *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (tidigare identifierat som *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” förlängs under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. Preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (tidigare identifierat som *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (tidigare identifierat som *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 och de förblandningar innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 17 september 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 17 mars 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det preparat som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 17 mars 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 17 mars 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Förordning (EG) nr 1091/2009 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

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 24 februari 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.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6). Minsta aktivitet: 40 000 XU ([1]) /g och 9 000 BGU ([2]) /g i fast och i flytande form. **Beskrivning av den aktiva substansen** Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 **Analysmetod** ([3]) Beskrivning av det verksamma ämnet i tillsatsen: — Kolorimetrisk metod baserad på reaktion av dinitrosalicylsyra på reducerande socker erhållet genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på ett xylanhaltigt substrat. — Kolorimetrisk metod baserad på reaktion av dinitrosalicylsyra på reducerande socker erhållet genom verkan av endo-1,3(4)-beta-glukanas på ett betaglukanhaltigt substrat.	Slaktkycklingar	–	3 000 XU 675 BGU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användning i foder med höga halter av stärkelse- och icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner). 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning och hudkontakt. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner ochåtgärder ska tillsatsen och förblandningar	17.3.2031

			Karakterisering av den aktiva substansen i fodret: — Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med färgämne. — Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,3(4)-beta-glukanas frisätter från kornbetaglukansubstrat tvärbundet med färgämne.					användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och handskar.	

(1) 1 XU är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltxylan vid pH 4,8 och 50 °C.
(2) 1 BGU är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (cellobiosekvivalent) per minut från kornbetaglukan vid pH 5,0 och 50 °C.
(3) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx