

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/981

2024/EØS/28/13

av 17. juni 2021

om fornya godkjenning av eit preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* DSM 18404 som tilsetjingsstoff i fôr til fjørfeartar, prydfluglar og avvande smågrisar (innehavar av godkjenninga: BASF SE), og om oppheving av forordning (EF) nr. 271/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) Eit enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* DSM 18404 («det aktuelle preparatet») vart godkjent for eit tidsrom på ti år som tilsetjingsstoff i fôr til avvande smågrisar, slaktekyllingar, verpehøner, slaktekalkunar og slakteender ved kommisjonsforordning (EF) nr. 271/2009⁽²⁾, og til livkyllingar, avlskalkunar, kalkunar som vert fôra opp for avl, andre mindre utbreidde fuglearter (bortsett frå slakteender) og prydfluglar ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011⁽³⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av det aktuelle preparatet som tilsetjingsstoff i fôr til fjørfeartar, prydfluglar og avvande smågrisar, i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegna si av 18. november 2020⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at søkjaren har lagt fram opplysningar som viser at det aktuelle preparatet oppfyller vilkåra for godkjenning under dei framlagde bruksvilkåra. Styresmakta stadfesta dei tidlegare konklusjonane sine om at det aktuelle preparatet ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet. Ho slo òg fast at tilsetjingsstoffet vert rekna som potensielt hud- og luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av det aktuelle preparatet viser at vilkåra for godkjenning i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 216 av 18.6.2021, s. 135, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 323/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 271/2009 av 2. april 2009 om godkjenning av et preparat av ento-1,4-betaxylanase og endo-1,4-betaglukanase som et tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågrisar, oppfôringskyllinger, verpehøner, oppfôringskalkuner og oppfôringsender (innehaver av godkjenningen: BASF SE) (TEU L 91 av 3.4.2009, s. 5).

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011 av 21. oktober 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger, avlskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl, andre mindre utbredte fuglearter (unntatt oppfôringsender) og prydflugler (innehaver av godkjenningen: BASF SE) (TEU L 277 av 22.10.2011, s. 11).

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

- 6) Som følgje av den fornya godkjenninga av det aktuelle preparatet som førtilsetjingsstoff, bør forordning (EF) nr. 271/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011 opphevast.
- 7) Etersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av det aktuelle preparatet må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av den fornya godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og før.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenninga av det preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* DSM 18404 som er oppført i vedlegget, og som tilhøyre kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

1. Preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* DSM 18404 og premiksar som inneheld dette preparatet og er framstilte og merkte før 8. januar 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 8. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Førmiddel og förblendingar som inneheld det preparatet som er nemnt i nr. 1, og som er framstilte og merkte før 8. juli 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 8. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som meinte for næringsmiddelproduksjon.
3. Førmiddel og förblendingar som inneheld det preparatet som er nemnt i nr. 1, og som er framstilte og merkte før 8. juli 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 8. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Forordning (EF) nr. 271/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011 vert oppheva.

Artikkel 4

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 17. juni 2021.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Einingar aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel

4a7	BASF SE	Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4)	<p>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet Preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404 med ein aktivitet på minst 5 600 TXU⁽¹⁾ og 2 500 TGU⁽²⁾/g, i fast eller flytande form</p>	Slaktekyllingar og livkyllingar Verpehøner Alle mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt eller eggproduksjon Prydfuglar	-	280 TXU 125 TGU	-	1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming. 2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarane av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hudvern og pustevern.	8. juli 2031
			<p>Karakterisering av det aktive stoffet Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p>			Kalkunar Avvande smågrisar			
			<p>Analysemetode⁽³⁾ Mengdefastsetjing av endo-1,4-betaxylanase i førtilsetjingsstoffet, premiksar, førmiddel og førblandingar: Viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom verknad av endo-1,4-betaxylanase på det xylanhaldige substratet (kveite-arabinoxylan) ved pH 3,5 og 55 °C.</p>						

			Mengdefastsetjing av endo-1,4-betaglukanase i førtilsetjingsstoffet, premiksar, førmiddel og förblandingar: Viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom den verknaden endo-1,4-betaglukanase har på det glukanhaldige substratet (bygg-betaglukan) ved pH 3,5 og 40 °C.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (¹) 1 TXU er den mengda enzym som frigjer 5 µmol reduserande sukker (xyloseekvivalentar) frå kveite-arabinoxylan per minutt ved pH 3,5 og 55 °C.
- (²) 1 TGU er den mengda enzym som frigjer 1 µmol reduserande sukker (glukoseekvivalentar) frå bygg-betaglukan per minutt ved pH 3,5 og 40 °C.
- (³) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.