KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/429

af 10. marts 2017

om godkendelse af et præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) som tilsætningsstof til foder til alle fuglearter, om ændring af forordning (EF) nr. 358/2005 og (EF) nr. 1284/2006 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 516/2010 (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa NV)

(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 meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) blev, jf. direktiv 70/524/EØF, godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 358/2005 ([3]), til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1284/2006 ([4]) og til æglæggende høner ved Kommissionens forordning (EU) nr. 516/2010 ([5]). Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om genevaluering af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner og æglæggende høner og, jf. artikel 7 i samme forordning, om en ny godkendelse som tilsætningsstof til foder til alle andre fuglearter. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 9. september 2015 ([6]), at tilsætningsstoffet på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet; Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af præparatet er potentielt effektiv med hensyn til forbedring af zootekniske parametre hos slagtekyllinger, slagtekalkuner og æglæggende høner. Det blev vurderet, at disse konklusioner kan udvides til også at omfatte hønniker og kalkuner

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 358/2005 af 2. marts 2005 om godkendelse uden tidsbegrænsning af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af allerede godkendte tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 57 af 3.3.2005, s. 3).
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1284/2006 af 29. august 2006 om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 235 af 30.8.2006, s. 3).
([5]) Kommissionens forordning (EU) nr. 516/2010 af 15. juni 2010 om permanent godkendelse af et fodertilsætningsstof (EUT L 150 af 16.6.2010, s. 46).
([6]) *EFSA Journal* 2015: 13(9):4235.

opdrættet til avl. Autoriteten vurderede desuden, at virkemåden for enzymerne i tilsætningsstoffet kan anses for at være den samme i alle fjerkræarter, og at konklusionerne vedrørende effektiviteten i udbredte fjerkræarter kan ekstrapoleres til mindre udbredte fjerkræarter og prydfugle. Den vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den 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-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Forordning (EF) nr. 358/2005 og (EF) nr. 1284/2006 bør derfor ændres. Forordning (EU) nr. 516/2010 bør ophæves.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(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

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 358/2005

I bilag I til forordning (EF) nr. 358/2005 udgår rækken vedrørende E1621, endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4, alpha-amylase EC 3.2.1.1 og endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8.

Artikel 3

Ændringer af forordning (EF) nr. 1284/2006

I forordning (EF) nr. 1284/2006 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 udgår.

2) Bilag II udgår.

Artikel 4

Ophævelse

Forordning (EU) nr. 516/2010 ophæves.

Artikel 5

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 30. september 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. marts 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 6

Ikrafttræden

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 10. marts 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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.									
4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af: — endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) — endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) — alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) — endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) med en aktivitet på mindst: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U/g ([1]) — endo-1,4-beta-glucanase: 310 000 U/g ([2]) — alpha-amylase: 400 U/g ([3]) — endo-1,4-beta-xylanase: 210 000 U/g ([4]) Flydende form:	Alle fuglearter	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 500 U Endo-1,4-beta-glucanase 15 500 U Alpha-amylase 20 U Endo-1,4-beta-xylanase 10 500 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives opbevaringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	31. marts 2027

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Aktivstoffets karakteristika — endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94) — endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) — alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) — endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Analysemetode* (5) Til bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af: — endo-1,3(4)-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse af glucanase fra byg-beta-glucansubstrat ved pH 7,5 og 30 °C — endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse af cellulase fra carboxylmethylcellulose ved pH 4,8 og 50 °C						

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— alpha-amylase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri baseret på dannelsen af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved amylases aktion på azurintværbundne stivelsespolymersubstrater ved pH 7,5 og 37 °C — endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse af xylanase fra birke-xylansubstrat ved pH 5,3 og 50 °C. Til bestemmelse i forblandinger og foderstoffer af: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: pladetest baseret på glucanases diffusion og den efterfølgende affarvning af det røde agarmedie på grund af beta-glucans hydrolyse — endo-1,4-beta-glucanase: kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved cellulases aktion på azurintværbundet, vanduopløseligt HE-cellulosesubstrat						

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— alpha-amylase: kolorimetri baseret på dannelsen af vandopløselige, blå fragmenter fremkommet ved amylases aktion på azurintværbundne, vanduopløselige, blåfarvede stivelsespolymersubstrater — endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved xylanases aktion på azurintværbundet hvede-arabinoxylan.						

([1]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 7,5 og 30 °C.
([2]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
([3]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucose fra et tværbundet stivelsespolymer pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.
([4]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0067 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.
([5]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.