II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1896

af 17. oktober 2017

om godkendelse af et præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) og endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) som et tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtesvin, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning, om ændring af forordning (EF) nr. 255/2005 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 668/2003 (indehaver af godkendelsen er Andrés Pintaluba S.A.)

(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 9,2, 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 en sådan godkendelse. 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 (EC 3.2.1.6) og endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) blev, jf. direktiv 70/524/EØF, godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 668/2003 ([3]) og som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 ([4]). Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10,1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er i overensstemmelse med artikel 10,2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) og endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og til æglæggende høner og, i overensstemmelse med forordningens artikel 7, om godkendelse af anvendelse til slagtesvin samt mindre udbredte fjerkræarter og svinearter med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7,3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 11. juli 2013 ([5]) og 25. januar 2017 ([6]), at præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) og endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også,

([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. 668/2003 af 11. april 2003 om permanent godkendelse af et fodertilsætningsstof (EUT L 96 af 12.4.2003, s. 14).
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 af 15. februar 2005 om permanent tilladelse til anvendelse af visse tilsætningsstoffer i foderstoffer (EUT L 45 af 16.2.2005, s. 3).
([5]) *EFSA Journal* 2013; 11(8):3322.
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(3):4706.

at anvendelsen af præparatet er potentielt effektiv med hensyn til forbedring af zootekniske parametre hos slagtekyllinger, æglæggende høner og slagtesvin. Autoriteten vurderede desuden, at virkemåden for enzymerne i tilsætningsstoffet kan anses for at være den samme hos mindre udbredte fjerkræarter og mindre udbredte svinearter, og at konklusionerne vedrørende effektiviteten hos slagtekyllinger, æglæggende høner og slagtesvin derfor kan ekstrapoleres til mindre udbredte fjerkræarter og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning. Autoriteten 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 (EC 3.2.1.6) og endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) 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) 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.

(7) Forordning (EF) nr. 255/2005 bør derfor ændres. Forordning (EF) nr. 668/2003 bør ophæves.

(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. 255/2005

I bilag II til forordning (EF) nr. 255/2005 udgår række E 1601, »Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6« og »Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8«.

Artikel 3

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 668/2003 ophæves.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, der er produceret og mærket før den 7. maj 2018 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 7. november 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 5

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 17. oktober 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									
4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 og endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) og endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) med en aktivitet på mindst: endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 100 U [1] /g og endo-1,4-beta-xylanase 1 600 U [2] /g. (fast form) *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 og endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541). *Analysemetode* [3] Til karakteristik i fodertilsætningsstoffet og forblandinger af: — endo-1,3(4)-beta-glucanase-aktivitet: kolorimetri med måling af reducerende sukker (glucoseækvivalenter) frigivet ved endo-1,3(4)-beta-glucanases aktion på byg-beta-glucansubstrat ved anvendelse af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS)	Slagtekyllinger Æglæggende høner Slagtesvin Mindre udbredte fjerkræarter Mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U Endo-1,4-beta-xylanase 200 U	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opbevaringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	7. november 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 %			
			— endo-1,4-beta-xylanase-aktivitet: kolorimetri med måling af reducerende sukker (glucoseækvivalenter) frigivet ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på havre-xylansubstrat ved anvendelse af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS) Til karakteristik i foderet af: — endo-1,3(4)-beta-glucanase-aktivitet: kolorimetri med måling af depolymeriserede opløselige fragmenter frigivet ved endo-1,3(4)-beta-glucanases aktion på azo-bygglucan — endo-1,4-beta-xylanase-aktivitet: kolorimetri med måling af depolymeriserede opløselige fragmenter frigivet ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på azo-xylan						

(1) 1 U (unit) endo-1,3(4)-beta-glucanase er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra beta-glucan fra havre pr. minut ved 30 C og en pH-værdi på 4
(2) 1 U (unit) endo-1,4-beta-xylanase er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havre-xylan pr. minut ved 30 C og en pH-værdi på 4
(3) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports