II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1896

av den 17 oktober 2017

om godkännande av ett preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktsvin, mindre fjäderfäarter och mindre svinarter avsedda för slakt samt om ändring av förordning (EG) nr 255/2005 och om upphävande av förordning (EG) nr 668/2003 (innehavare av godkännandet: Andrés Pintaluba SA)

(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 sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 668/2003 ([3]) och som fodertillsats för värphöns genom kommissionens förordning (EG) nr 255/2005 ([4]). Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) som fodertillsats för slaktkycklingar och värphöns har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, och om godkännande av preparatet för slaktsvin, mindre fjäderfäarter och mindre svinarter i enlighet med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 11 juli 2013 ([5]) och den 25 januari 2017 ([6]) att preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) under föreslagna användningsvillkor

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 668/2003 av den 11 april 2003 om permanent godkännande av en fodertillsats (EUT L 96, 12.4.2003, s. 14).
([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 255/2005 av den 15 februari 2005 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser (EUT L 45, 16.2.2005, s. 3).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 11(2013):8, artikelnr 3322.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):3, artikelnr 4706.

inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att användningen av preparatet effektivt kan förbättra de zootekniska parametrarna för slaktkycklingar, värphöns och slaktsvin. Myndigheten ansåg vidare att verkningssättet för de enzymer som finns i tillsatsen kan anses vara likartat hos mindre fjäderfäarter och mindre svinarter, och därmed kan slutsatserna om effektiviteten hos slaktkycklingar, värphöns och slaktsvin extrapoleras till mindre fjäderfäarter och mindre svinarter avsedda för slakt. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den 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-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) Förordning (EG) nr 255/2005 bör ändras i enlighet med detta. Förordning (EG) nr 668/2003 bör upphävas.

(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

Godkännande

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EG) nr 255/2005

I bilaga II till förordning (EG) nr 255/2005 ska post E 1601 om endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 och endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 utgå.

Artikel 3

Upphävande

Förordning (EG) nr 668/2003 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

Det preparat som anges i bilagan och de förblandningar innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 7 maj 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 november 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 5

Ikraftträdande

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 17 oktober 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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.									
4a1601	Andrés Pintaluba SA	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 och endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541). Minsta aktivitet: endo-1,3(4)-beta-glukanas 1 100 U [1]/g och endo-1,4-beta-xylanas 1 600 U [2]/g (fast form). *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541). *Analysmetod* [3] För beskrivning i fodertillsatsen och förblandningarna av — endo-1,3(4)-beta-glukanas-aktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) som endo-1,3(4)-beta-glukanas frigör på havre-beta-glukan-substrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS).	Slaktkycklingar Värphöns Slaktsvin Mindre fjäderfäarter Mindre svinarter avsedda för slakt	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas 138 U Endo-1,4-beta-xylanas 200 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hud-, ögon- och andningsskydd.	7.11.2027

Tillsatsens identifierings-nummer	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 %			
			— endo-1,4-beta-xylanas-aktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) som endo-1,4-beta-xylanas frigör på havre-xylan-substrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS). För beskrivning i fodertillsatsen av — endo-1,3(4)-beta-glukanas-aktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd depolymeriserade lösliga fragment som endo-1,3(4)-beta-glukanas frigör på azo-korn-glukan. — endo-1,4-beta-xylanas-aktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd depolymeriserade lösliga fragment som endo-1,4-beta-xylanas frigör på azo-xylan.					

(1) 1 U (enhet) endo-1,3(4)-beta-glukanas är den mängd enzym som frigör 1 µmol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från havre-beta-glukan vid 30 °C och pH 4.
(2) 1 U (enhet) endo-1,4-beta-xylanas är den mängd enzym som frigör 1 µmol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havre-xylan vid 30 °C och pH 4.
(3) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports