KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1006

af 15. juni 2017

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012 for så vidt angår ændring af produktionsstammen for præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Anvendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev godkendt for ti år som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012 ([2]).

(2) Indehaveren af godkendelsen har i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 foreslået at ændre betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat ved at anmode om en ændring af produktionsstammen fra *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) til *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Ansøgningen var ledsaget af relevant baggrundsdokumentation. Kommissionen videresendte ansøgningen til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(3) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 14. juli 2016 ([3]), at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt som et zooteknisk tilsætningsstof i foder til fjerkræarter bestemt til slagtning, fravænnede smågrise og slagtesvin. 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.

(4) Betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er opfyldt.

(5) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012 bør derfor ændres.

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

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 347 af 15.12.2012, s. 12.
([3]) EFSA Journal 2016 14(8):4564.

Artikel 2

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 6. januar 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. juli 2017 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

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 15. juni 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

»*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.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) med en aktivitet på mindst: Fast form: 1 000 FXU/g (1) Flydende form: 650 FXU/g *Aktivstoffets karakteristika:* Endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Analysemetode* (2) Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) i et fodertilsætningsstof: — Kolorimetri med måling af farvede blandinger produceret af dinitrosalicylsyre (DNSA) og xylosylmolekyler, der frigives ved xylanases aktivitet på arabinoxylan.	Slagtefjerkræ Fravænnede smågrise Slagtesvin	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Anbefalet maksimumsdosis pr. kg fuldfoder: — slagtefjerkræ: 200 FXU/g — smågrise (fravænnede): 400 FXU/g — slagtesvin: 400 FXU. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse. 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	4. januar 2023

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 %			
			Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus oryzae (DSM26372) i forblandinger og foderstoffer: — Kolorimetri med måling af vandopløseligt farvestof frigivet ved xylanases aktivitet fra farvemærket havreavne-azo-xylan.						

([1]) 1 FXU er den mængde enzym, der frigiver 7,8 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra azo-hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 6,0 og 50 °C.
([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

«