KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1006

av den 15 juni 2017

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1206/2012 vad gäller ändring av produktionsstammen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fodertillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 13.3, och

av följande skäl:

(1) Användningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) i kategorin ”zootekniska tillsatser” godkändes för tio år som fodertillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1206/2012 ([2]).

(2) Innehavaren av godkännandet har i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 föreslagit att villkoren för godkännandet av preparatet i fråga ändras genom att produktionsstammen ändras från *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) till *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Ansökan åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter. Kommissionen vidarebefordrade ansökan till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).

(3) Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 14 juli 2016 ([3]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade vidare att preparatet kan vara effektivt som en zooteknisk tillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin. 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.

(4) Villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.

(5) Genomförandeförordning (EU) nr 1206/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

(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) 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

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1206/2012 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

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

Artikel 2

Det preparat som anges i bilagan och foder innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 6 januari 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 juli 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

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 15 juni 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

”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.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Minsta aktivitet: Fast form: 1 000 FXU ([1]) g Flytande form: 650 FXU/ml *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Analysmetod* ([2]) Bestämning av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) i en fodertillsats: — Kolorimetrisk metod som mäter färgad blandning framställd av dinitrosalicylsyra (DNSA) och xylitoliska delar som frigörs när zylanas reagerar med arabinoxylan.	Slaktfjäderfä Avvanda smågrisar Slaktsvin	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Rekommenderad högsta dos/kg helfoder: — Slaktfjäderfä: 200 FXU. — Smågrisar (avvanda): 400 FXU. — Slaktsvin: 400 FXU. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar 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 förblandningar användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd. 4. För användning hos avvanda smågrisar upp till ca 35 kg.	4 januari 2023

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 %			
			Bestämning av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) i förblandningar och foder: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som frigörs när zylanas reagerar med färgmärkt havrespeltazoxylan.						

(1) 1 FXU motsvarar den mängd enzym som frigör 7,8 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från azovetearabinoxylan vid pH 6,0 och 50 °C.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

”