Europeiska unionens
officiella tidning

L 145

sextionde årgången

Svensk utgåva

Lagstiftning

8 juni 2017

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/959 av den 24 februari 2017 om klassificering av prestanda vad gäller horisontell sättningsgrad och korttidsvattenabsorption för värmeisoleringsprodukter med *in situ*-formad lösfyllnadsisolering av cellulosa enligt EN 15101-1 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011** [1] 1

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/960 av den 2 juni 2017 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen** 4

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/961 av den 7 juni 2017 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fodertillsats för avvanda smågrisar och av ett nytt användningsområde i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktkycklingar och om ändring av förordning (EG) nr 2036/2005 och förordning (EU) nr 887/2011 (innehavare av godkännandet: Evonik Nutrition & Care GmbH)** [1] 7

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/962 av den 7 juni 2017 om upphävande av godkännandet av etoxikin som fodertillsats för alla djurarter och djurkategorier** [1] 13

★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/963 av den 7 juni 2017 om godkännande av ett preparat av endo-1,3,(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus aculeatinus* (tidigare *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) och bacillolysin framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) som fodertillsats till alla fågelarter och avvanda smågrisar och om ändring av förordningarna (EG) nr 358/2005 och (EU) nr 1270/2009 (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV)** [1] 18

[1] Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

Rättelser

* **Rättelse till rådets beslut (Euratom) 2017/956 av den 29 maj 2017 om antagande av ett kompletterande forskningsprogram för högflödesreaktorn under 2016–2019 som ska genomföras av Gemensamma forskningscentrumet för Europeiska atomenergigemenskapen** (EUT L 144, 7.6.2017) 26

* **Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 379/2014 av den 7 april 2014 om ändring av kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 om tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008** (EUT L 123, 24.4.2014) 26

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2017/959

av den 24 februari 2017

om klassificering av prestanda vad gäller horisontell sättningsgrad och korttidsvattenabsorption för värmeisoleringsprodukter med *in situ*-formad lösfyllnadsisolering av cellulosa enligt EN 15101-1 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011

(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 (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG ([1]), särskilt artikel 27.1, och

av följande skäl:

(1) Om kommissionen inte har fastställt prestandaklasser i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper enligt artikel 27.2 i förordning (EU) nr 305/2011, får de europeiska standardiseringsorganen göra det, men endast på grundval av ett reviderat mandat.

(2) Den europeiska produktstandarden EN 15101-1 för värmeisoleringsprodukter med *in situ*-formad lösfyllnadsisolering av cellulosa innehåller klassificeringar av prestanda i fråga om de två väsentliga egenskaperna sättningsgrad för horisontella tillämpningar, vindar och golv samt korttidsvattenabsorption. Dessa klassificeringar utgör ett steg framåt mot en gemensam inre marknad för produkterna i fråga.

(3) Något reviderat mandat har inte utfärdats för de nya klassificeringarna.

(4) Nya klassificeringssystem som ska användas för produkter som omfattas av EN 15101-1 bör därför fastställas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Prestandan hos värmeisoleringsprodukter med *in situ*-formad lösfyllnadsisolering av cellulosa ska, i fråga om deras väsentliga egenskaper sättningsgrad för horisontella tillämpningar, vindar och golv samt korttidsvattenabsorption, klassificeras i enlighet med de klassificeringssystem som anges i bilagan.

([1]) EUT L 88, 4.4.2011, s. 5.

Artikel 2

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 24 februari 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tabell 1

Klasser av sättningsgrad för horisontella tillämpningar, vindar och golv

Klass	
SH 0	Ingen mätbar sättning (≤ 1 %)
SH 5	≤ 5 %
SH 10	≤ 10 %
SH 15	≤ 15 %
SH 20	≤ 20 %
SH 25	≤ 25 %
SH 30	> 25 %

Tabell 2

Klasser av korttidsvattenabsorption

Klass	
WS 1	≤ 1,0 kg/m²
WS 2	≤ 2,0 kg/m²
WS 3	> 2,0 kg/m²

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/960

av den 2 juni 2017

om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen ([1]), särskilt artiklarna 57.4 och 58.2, och

av följande skäl:

(1) För att säkerställa en enhetlig tillämpning av Kombinerade nomenklaturen, som är en bilaga till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 ([2]), är det nödvändigt att anta bestämmelser för klassificering av de varor som avses i bilagan till den här förordningen.

(2) I förordning (EEG) nr 2658/87 fastställs allmänna bestämmelser för tolkningen av Kombinerade nomenklaturen. Dessa bestämmelser gäller också för varje annan nomenklatur som helt eller delvis grundar sig på denna eller som inför underuppdelningar i den och som har upprättats genom särskilda unionsbestämmelser för tillämpningen av tulltaxebestämmelser eller andra åtgärder för varuhandeln.

(3) Enligt dessa allmänna bestämmelser bör de varor som beskrivs i kolumn 1 i tabellen i bilagan klassificeras enligt motsvarande KN-nummer i kolumn 2 i enlighet med den motivering som anges i kolumn 3.

(4) Bindande klassificeringsbesked som har utfärdats för de varor som omfattas av denna förordning men som inte stämmer överens med reglerna i denna förordning bör under en viss period kunna åberopas av innehavaren i enlighet med artikel 34.9 i förordning (EU) nr 952/2013. Denna period bör vara tre månader.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De varor som beskrivs i kolumn 1 i tabellen i bilagan ska i Kombinerade nomenklaturen klassificeras enligt motsvarande KN-nummer i kolumn 2 i tabellen.

Artikel 2

Bindande klassificeringsbesked som inte stämmer överens med reglerna i denna förordning får under en period på tre månader från den dag då denna förordning träder i kraft fortfarande åberopas i enlighet med artikel 34.9 i förordning (EU) nr 952/2013.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 269, 10.10.2013, s. 1.
([2]) Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 juni 2017.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Stephen QUEST

Generaldirektör

Generaldirektoratet för skatter och tullar

BILAGA

Varubeskrivning	Klassificering (KN-nummer)	Motivering
(1)	(2)	(3)
En produkt i form av ett brunaktigt, grumligt extrakt av vaniljstänger (som innehåller vatten och 35 volymprocent alkohol som lösningsmedel), till vilket 5 viktprocent socker har tillsatts. Produkten har en intensiv vaniljsmak och tydlig smak av alkohol och socker. Den är detaljhandelsförpackad i flaskor med en volym på 100 ml och används för att förbättra smaken på maträtter.	2103 90 90	Klassificering på grundval av de allmänna bestämmelserna 1 och 6 för tolkning av Kombinerade nomenklaturen samt texten till KN-nummer 2103, 2103 90 och 2103 90 90. Produkten kan inte anses utgöra ett vegetabiliskt extrakt enligt nr 1302 eftersom den på grund av tillsatsen av socker har fått karaktär av livsmedelsberedning (se även Förklarande anmärkningar till Harmoniserade systemet, nummer 1302, punkt A, sjätte stycket). Beredningar som används för smaksättning av vissa maträtter som framställs av olika beståndsdelar ska klassificeras enligt nr 2103 (se även Förklarande anmärkningar till Harmoniserade systemet, nummer 2103, punkt A, första stycket). Produkten ska därför klassificeras enligt KN-nummer 2103 90 90 som en blandning för smaksättningsändamål

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/961

av den 7 juni 2017

om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fodertillsats för avvanda smågrisar och av ett nytt användningsområde i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktkycklingar och om ändring av förordning (EG) nr 2036/2005 och förordning (EU) nr 887/2011 (innehavare av godkännandet: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 *Enterococcus faecium* CECT 4515 godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 2036/2005 ([3]). Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet godkändes för användning som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 887/2011 ([4]).

(3) Ansökningar om en ny utvärdering av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fodertillsats i foder för avvanda smågrisar och av ett nytt användningsområde i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktkycklingar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att denna tillsats skulle införas i kategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökningarna 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 9 april 2014 ([5]), den 29 april 2015 ([6]) och den 8 september 2015 ([7]) att preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 29 april 2015 också att tillsatsen då den används i foder kan förbättra de zootekniska resultaten hos avvanda smågrisar. I sitt yttrande av den 8 september 2015 konstaterade myndigheten vidare att användningen av preparatet *Enterococcus faecium* CECT 4515 i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktkycklingar är lika effektiv som när det används i foder. 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 *Enterococcus faecium* CECT 4515 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.

([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 2036/2005 av den 14 december 2005 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för några redan godkända fodertillsatser (EUT L 328, 15.12.2005, s. 13).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 887/2011 av den 5 september 2011 om godkännande av preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Evonik Nutrition & Care GmbH) (EUT L 229, 6.9.2011, s. 7).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3672.
([6]) *EFSA Journal*, vol.13(2015):5, artikelnr 4111.
([7]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):9, artikelnr 4232.

(6) Eftersom ett nytt godkännande beviljas enligt förordning (EG) nr 1831/2003 bör förordning (EG) nr 2036/2005 ändras i enlighet med detta. Det gällande godkännandet av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 för slaktkycklingar i genomförandeförordning (EU) nr 887/2011 bör även kompletteras med ett nytt användningsområde i dricksvatten genom ändring av den genomförandeförordningen.

(7) 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.

(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

Preparatet i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 2036/2005

I bilaga I till förordning (EG) nr 2036/2005 ska post E 1713 om *Enterococcus faecium* CECT 4515 utgå.

Artikel 3

Ändring av förordning (EU) nr 887/2011

Bilagan till förordning (EU) nr 887/2011 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

Det preparat som anges i bilagan och foder innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 28 december 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 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 7 juni 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA I

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som innehåller minst 1×10^9 CFU/g tillsats i fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analysmetod* ([1]) Räkning: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Avvanda smågrisar		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Tillsatsen får användas i dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: villkor för stabilitet i dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 4. När tillsatsen används i dricksvatten ska det säkerställas att tillsatsen är homogent blandad. 5. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg kroppsvikt.	28 juni 2027

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
										6. 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 förblandningar användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

BILAGA II

"BILAGA

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
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som innehåller minst 1 × 10^9 CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analysmetod* (1) Räkning: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Slaktkycklingar	—	1 × 10^9	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Får användas i foder som innehåller ett av följande tillåtna koccidiostatika: monensinnatrium, diklazuril, nicarbazin, dekokinat, robenidin-hydroklorid, semduramycinnatrium, narasin, salinomycinnatrium, lasalocid-A-natrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinammonium. 3. 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 förblandningar användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	26 september 2021

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

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
						CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som innehåller minst 1×10^9 CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analysmetod* (1) Räkning: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Slaktkycklingar	—	5×10^8	—	1. Tillsatsen får användas i dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: villkor för stabilitet i dricksvatten. 3. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. 4. Får användas i foder som innehåller ett av följande tillåtna koccidiostatika: monensinnatrium, diklazuril, nicarbazin, dekokinate, robenidin-hydroklorid, semduramycinnatrium, narasin, salinomycinnatrium, lasalocid-A-natrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinammonium. 5. 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 förblandningar användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	28 juni 2027

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/962

av den 7 juni 2017

om upphävande av godkännandet av etoxikin som fodertillsats för alla djurarter och djurkategorier

(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 13.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas, vägras eller tillfälligt upphävas. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Tillsatsen etoxikin har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter och alla djurkategorier i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det den 21 september 2010 lämnats in en ansökan om godkännande av etoxikin som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”tekniska 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 sitt yttrande av den 21 oktober 2015 ([3]) att bedömningen av de uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in inte möjliggjorde några slutsatser rörande säkerheten hos tillsatsen etoxikin för djur som tillsatsen är avsedd för, för konsumenter eller för miljön. Detta som en följd av att det inte lämnats in tillräckliga uppgifter för att kunna bedöma exponeringen och säkerheten hos etoxikin för djur, konsumenter och miljön. Mer specifikt går det inte att utesluta att etoxikinkinonimin, en av tillsatsen etoxikins metaboliter, är genotoxisk. Dessutom har en av tillsatsen etoxikins föroreningar, *p*-fenetidin, konstaterats vara en möjlig mutagen. Myndigheten ansåg att tillsatsen etoxikin var en potent antioxidant i foder men att effekten vid den föreslagna doseringen, som har minskats jämfört med nuvarande godkända högsta halt i foder, inte kunde bekräftas av de inlämnade uppgifterna. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Följaktligen har det inte fastställts att tillsatsen inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön när den används i enlighet med de föreslagna villkoren.

(6) Det befintliga godkännandet av tillsatsen etoxikin uppfyller därmed inte längre villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Det är möjligt att kompletterande uppgifter rörande säkerhet vid användning och effekten av tillsatsen etoxikin skulle ge ny information vilken skulle medge en omprövning av den bedömning som gjorts för den tillsatsen. I detta hänseende framhåller den som sökt godkännande för tillsatsen etoxikin att ytterligare studier kan komma att utföras för att visa tillsatsens säkerhet och effekt. I detta syfte har sökanden åtagit sig att ta fram

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *Efsa Journal*, vol.13(2015):11, artikelnr 4272.

kompletterande uppgifter enligt ett tidsschema av vilket prioritetsordningen för de studier som successivt ska genomföras framgår, och resultatet från den sista av dessa studier beräknas finnas tillgängligt i juli 2018. Prioriteringsordningen för framtagandet av dessa uppgifter baseras på den betydelse myndigheten tillmätte de skilda frågorna i sitt yttrande. Dessa studier skulle främst innebära en uppdatering av följande: tillsatsens beskrivning, särskilt när det gäller relevanta föroreningar och nedbrytningsprodukter; av toxikologiska studier, särskilt i relation till etoxikinkinonimins genotoxicitet; av studier rörande metabolismen och resthalter hos de djur som tillsatsen är avsedd för (inklusive resthaltnivåer i vävnader och animaliska produkter); av studier rörande säkerheten för de djur som tillsatsen är avsedd för samt av en bedömning av miljörisken.

(8) Eftersom förekomsten av föroreningen *p*-fenetidin i tillsatsen etoxikin är en följd av tillsatsens tillverkningsprocess, åtog sig sökanden dessutom att vidta åtgärder för att progressivt minska halten av den föroreningen i tillsatsen till 2,5 ppm *p*-fenetidin i etoxikin senast i juni 2017. För detta ändamål bör en lämplig analysmetod för att påvisa *p*-fenetidin i tillsatsen etoxikin och i foder som innehåller tillsatsen lämnas in av sökanden och, baserat på en rapport från det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003, godtas av myndigheten.

(9) I väntan på inlämnande och bedömning av dessa ytterligare uppgifter bör godkännandet för tillsatsen tillfälligt dras in i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. När myndigheten bedömt dessa uppgifter bör den tillfälliga indragningen ses över. En översyn av den tillfälliga indragningen av godkännandet bör i vilket fall som helst antas om myndigheten under förfarandet med inlämnande och utvärdering av de ytterligare uppgifterna antar ett negativt yttrande rörande tillsatsen etoxikins säkerhet och effekt.

(10) Eftersom fortsatt användning av fodertillsatsen etoxikin skulle kunna medföra en risk för människors och djurs hälsa och för miljön bör tillsatsen och foder som innehåller tillsatsen dras tillbaka från marknaden så snart som möjligt. Av praktiska skäl bör dock en begränsad övergångsperiod medges för återkallandet av de berörda produkterna så att aktörerna till fullo kan uppfylla sina skyldigheter.

(11) Foderråvaror med marint ursprung innehåller höga halter fettsyror och är därför mycket känsliga för oxidering och för höga temperaturer och måste stabiliseras av en antioxidant, särskilt när foderråvaran ska fraktas eller lagras under en längre period. På grund av den höga oxidationsrisken används etoxikin i stor utsträckning som ett effektivt skydd av de aktuella foderråvarorna. Dessa foderråvaror, särskilt fiskmjöl och fiskolja, har högt näringsvärde och innehåller en hög halt lättsmälta proteiner vilket är nödvändigt i dieten för vattenbruksdjur och unga djur, men används också till andra djurarter, särskilt svin och fjäderfä. Det har dessutom konstaterats att de höga halterna fleromättade fettsyror i dessa foderråvaror, vilka överförs till animaliska produkter, ger hälsorelaterade fördelar för lantbrukets djur och för dem som konsumerar animaliska produkter. Ett omedelbart återkallande av etoxikin från marknaden skulle därför kunna ge negativa konsekvenser för djurens hälsa och välbefinnande och innebära att det blir omöjligt att tillgodose djurens specifika näringsbehov till dess att lämpliga alternativ finns tillgängliga.

(12) Etoxikin ingår också i stor utsträckning i vissa fodertillsatspreparat vilka innehåller en aktiv substans som är särskilt känslig för oxidering och värmebehandling och behöver stabiliseras av en antioxidant för att bibehålla sina egenskaper. Dessa fodertillsatser består av preparat av vissa essentiella vitaminer, karotenoider och färgämnen vilka är fettlösliga och som behöver skyddas under tillverkning, lagring och transport av preparaten och av foder där de ingår, tills de ges till djuren. Eftersom etoxikin används i stor utsträckning i dessa fodertillsatspreparat skulle ett omedelbart återkallande av etoxikin från marknaden ge negativa konsekvenser för djurens hälsa och välbefinnande som en följd av en brist på essentiella mikronäringsämnen i fodret för många djurarter, både livsmedelsproducerande och icke livsmedelsproducerande. En brist på de berörda fodertillsatspreparaten i unionen skulle dessutom kunna leda till en lägre fodereffektivitet och försämrad produktionsnivå hos lantbrukets djur, och skulle också göra det omöjligt att tillmötesgå marknadens specifikationer rörande vissa animaliska produkter.

(13) Det förefaller inte vara möjligt att direkt ersätta etoxikin med lämpliga alternativa antioxidanter eftersom befintliga godkända alternativa antioxidanter, varav flera fortfarande genomgår en ny utvärdering i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003, har andra egenskaper än etoxikin särskilt när det gäller den nödvändiga effektiviteten hos och koncentrationen av det verksamma ämnet, verkningstid samt reaktion vid bearbetning, men också när det gäller produktionskostnader. Följaktligen krävs en viss tid för att möjliggöra för aktörerna att utvärdera och testa funktionaliteten hos alternativa antioxidanter genom nya beredningar, och för att anpassa produktionsprocessen till att inbegripa dessa potentiella alternativa ämnen. För att möjliggöra för aktörerna att anpassa sig till den nya situationen och därmed uppfylla kraven på återkallande bör det anges en specifik definitiv övergångsperiod för återkallande från marknaden av de produkter som avses i skälen 11 och 12. På grund av den

specifika produktionsmetoden och lagringen av de fodertillsatspreparat som nämns i skäl 12 kan alternativa antioxidationsämnen bli tillgängliga tidigare för dessa, och därmed möjliggöra en kortare övergångsperiod, än för de foderråvaror som nämns i skälsats 11.

(14) 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

Tillfällig indragning av godkännandet

Godkännandet enligt direktiv 70/524/EEG och förlängingen av godkännandet enligt förordning (EG) nr 1831/2003 rörande tillsatsen etoxikin, som specificeras i post E 324 i registret över fodertillsatser enligt artikel 17 i den förordningen ("tillsatsen etoxikin"), dras tillfälligt in.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Befintliga lager av tillsatsen etoxikin och av förblandningar som innehåller etoxikin får fortsätta att släppas ut på marknaden fram till den 28 september 2017 och får användas fram till den 28 december 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017.

2. Foderråvaror och foderblandningar som producerats med tillsatsen etoxikin eller med förblandningar som innehåller etoxikin får fortsätta att släppas ut på marknaden fram till den 28 december 2017 och får användas fram till den 28 mars 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017.

Artikel 3

Särskilda övergångsbestämmelser för vissa foderråvaror och relaterade produkter

1. Genom undantag från artikel 2 gäller följande:

a) Tillsatsen etoxikin och förblandningar som innehåller etoxikin avsedda att tillsättas i foderråvaror förtecknade i post 7.1.2 och i kapitel 10 i den förteckning över foderråvaror som upprättats genom kommissionens förordning (EU) nr 68/2013 ([1]) får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 30 september 2019, under förutsättning att det på märkningen av tillsatsen etoxikin eller på de förblandningar som innehåller etoxikin anges att de är avsedda att tillsättas i dessa foderråvaror.

b) Foderråvaror som avses i led a) och som framställts med tillsatsen etoxikin eller med förblandningar som innehåller etoxikin får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 31 december 2019.

c) Foderblandningar som framställts med de foderråvaror som avses i led b) får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 31 mars 2020.

([1]) Kommissionens förordning (EU) nr 68/2013 av den 16 januari 2013 om en förteckning över foderråvaror (EUT L 29, 30.1.2013, s. 1).

2. De produkter som avses i punkt 1 a, b och c får användas i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 fram till 3 månader efter de datum som anges i respektive led.

Artikel 4

Särskilda övergångsbestämmelser för vissa tillsatspreparat och relaterade produkter

1. Genom undantag från artikel 2 gäller följande:

a) Tillsatsen etoxikin avsedd att tillsättas i följande tillsatspreparat vilka har godkänts genom kommissionens förordning (EG) nr 1831/2003 får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 31 mars 2018, under förutsättning att det på märkningen av tillsatsen etoxikin anges att det är avsett att tillsättas i följande tillsatspreparat:

— A-vitaminpreparat,

— D-vitaminpreparat,

— E-vitaminpreparat,

— K-vitaminpreparat,

— preparat av lutein,

— preparat av zeaxantin,

— preparat av beta-apo-8′-karotensyraetylester,

— preparat av citranaxantin,

— preparat av kapsantin,

— preparat av astaxantin,

— preparat av astaxantindimetyldisuccinat,

— preparat av kantaxantin,

— preparat av betakaroten.

b) Tillsatspreparat som avses i led a) och som innehåller tillsatsen etoxikin och förblandningar som innehåller dessa tillsatspreparat får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 30 juni 2018.

c) Foderråvaror och foderblandningar som innehåller de produkter som avses i led b) får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 30 september 2018.

2. De produkter som avses i punkt 1 a, b och c får användas i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 fram till 3 månader efter de datum som anges i respektive led.

Artikel 5

Översyn

Denna förordning ska ses över senast den 31 december 2020 och under alla omständigheter efter att myndigheten antagit ett negativt yttrande rörande säkerheten eller effektiviteten hos tillsatsen etoxikin.

Artikel 6

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 7 juni 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/963

av den 7 juni 2017

om godkännande av ett preparat av endo-1,3,(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus aculeatinus* (tidigare *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) och bacillolysin framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) som fodertillsats till alla fågelarter och avvanda smågrisar och om ändring av förordningarna (EG) nr 358/2005 och (EU) nr 1270/2009 (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV)

(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 framställt av *Aspergillus aculeatinus* (tidigare *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) och bacillolysin framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) har godkänts i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 358/2005 ([3]) samt för slaktkalkoner och avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EU) nr 1270/2009 ([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) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har en ansökan lämnats in om en ny utvärdering av preparatet av endo-1,3,(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus aculeatinus* (tidigare *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) och bacillolysin framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och avvanda smågrisar och, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om nytt godkännande som fodertillsats för alla fågelarter. Sökanden begärde att denna tillsats skulle införas 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*) drog i sitt yttrande av den 9 september 2015 ([5]) slutsatsen att tillsatsen under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att användningen av preparatet kan vara effektivt för slaktkycklingar, slaktkalkoner och värphöns ([6]). Myndigheten ansåg att dessa slutsatser också bör gälla kycklingar som föds upp för värpning och kalkoner som föds upp för avel. Myndigheten ansåg vidare att

([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 358/2005 av den 2 mars 2005 om godkännande utan tidsbegränsning av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser (EUT L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 1270/2009 av den 21 december 2009 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser (EUT L 339, 22.12.2009, s. 28).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):9, artikelnr 4234.
([6]) På grund av otillräckliga uppgifter rörande enzymåterhämtningen kunde inga slutsatser rörande effekt vid rekommenderad dos dras från effektstudierna; dosen baserades i stället på beräkningar och avser endast nominell dos.

verkningssättet för de enzymer som finns i tillsatsen kan anses vara likartat hos alla fågelarter, och därmed kan slutsatserna om effekten hos de vanligast förekommande fjäderfäarterna extrapoleras till mindre vanligt förekommande fjäderfäarter samt burfåglar.

(5) Eftersom det saknades uppgifter rörande användning av tillsatsen för avvanda smågrisar kunde myndigheten inte dra några slutsatser om dess effekt hos avvanda smågrisar. I en studie förelåg dock en signifikant större viktökning och ett bättre förhållande mellan foderintag och viktökning jämfört med kontrollgruppen, och i en annan studie hade grisar av honkön en förbättrad genomsnittlig daglig viktökning, vilket inte var fallet hos grisar av hankön. Utöver den långvariga användningen bedömdes dessa belägg vara betydande tecken på en förbättring av de zootekniska parametrarna vad beträffar viktökning. Därmed ansågs de uppgifter som lämnats in uppfylla villkoren för att styrka tillsatsens effekt hos avvanda smågrisar.

(6) 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.

(7) Utvärderingen av preparatet av endo-1,3,(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus aculeatinus* (tidigare *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) och bacillolysin framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) 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.

(8) Förordningarna (EG) nr 358/2005 och (EU) nr 1270/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) 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.

(10) 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 358/2005

I bilaga I till förordning (EG) nr 358/2005 ska posten E 1620 endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4, alfa-amylas EC 3.2.1.1, bacillolysin EC 3.4.24.28 och endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 utgå.

Artikel 3

Ändring av förordning (EU) nr 1270/2009

Förordning (EG) nr 1270/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska utgå.

2. Bilaga II ska utgå.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

Preparatet som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 28 december 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 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 7 juni 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									
4a1620i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Bacillolysin EC 3.4.24.28	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av — endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus aculeatinus* (tidigare *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842). — bacillolysin framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554). Minsta aktivitet: — endo-1,3(4)-beta-glukanas: 2 350 U [1]/g,	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns Mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för värpning Mindre vanligt förekommande fågelarter som föds upp för värpning Burfåglar Smågrisar (avvanda)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas 1 175 U Endo-1,4-beta-glukanas 9 000 U Alfa-amylas 200 U Endo-1,4-beta-xylanas 17 500 U Bacillolysin 850 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg kroppsvikt. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess 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. Rekommenderad dos för värphöns (per kg helfoder): endo-1,3(4)-beta glukanas: 1 175 U; endo-1,4-beta-glukanas: 9 000 U; alfa-amylas: 200 U; endo-1,4-beta-xylanas: 17 500 U; bacillolysin: 850 U/ kg.	28 juni 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-glukanas: 18 000 U ([2])/g, — alfa-amylas: 400 U ([3])/g. — endo-1,4-beta-xylanas: 35 000 U ([4])/g, — bacillolysin 1 700 U ([5]) /g. Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* — endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), — bacillolysin framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554).						

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 %			
			Analysmetod (6) Bestämning i fodertillsats: — endo-1,3(4)-beta-glukanas i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av glukanas från kornbetaglukansubstrat vid pH 7,5 och 30 °C. — endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av cellulas från karboximetylcellulosa vid pH 4,8 och 50 °C. — alfa-amylas i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på bildandet av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av amylas på azurin tvärbundet med stärkelsepolymersubstrat vid pH 7,5 och 37 °C. — endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av xylanas från substrat av björkträxylan vid pH 5,3 och 50 °C.	Alla kalkoner Värphöns Mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för värpning		Endo-1,3(4)-beta-glukanas 588 U Endo-1,4-beta-glukanas 4 500 U Alfa-amylas 100 U Endo-1,4-beta-xylanas 8 750 U Bacillolysin 425 U			

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 %			
			— bacillolysin: kolorimetrisk metod baserad på frisläppande av azofärgämne som ett resultat av proteas verkan på ett azokasein-substrat vid pH 7,5 och 37 °C. Bestämning i förblandningar och foder: — endo-1,3(4)-beta-glukanas: test på odlingsplatta baserat på diffusion av glukanas och därpå följande avfärgning av det röda agarsubstratet till följd av beta-glukanhydrolys. — endo-1,4-beta-glukanas: kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av cellulas på azurin tvärbundet med icke vattenlösligt HE-cellulosa-substrat. — alfa-amylas: kolorimetrisk metod baserad på bildandet av vattenlösliga blå fragment som framställs genom verkan av amylas på azurin tvärbundet med blåfärgat olösligt stärkelsepolymersubstrat.						

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: kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av xylanas på azurin tvärbundet med vetearabino-xylan. — bacillolysin: metod baserad på diffusion av proteas i ett azokasein-agarmedium på odlingsplattor där hydrolysen av kasein detekteras.						

(1) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0056 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från korn-beta-glukan per minut vid pH 7,5 och 30 °C.
(2) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0056 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från karboxymetylcellulosa per minut vid pH 4,8 och 50 °C.
(3) 1 U motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar 1 mikromol glykosidbindningar per minut från icke-vattenlösliga tvärbundna stärkelsepolymerer vid pH 7,5 och 37 °C.
(4) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0067 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från björkträxylan per minut vid pH 5,3 och 50 °C.
(5) 1 U motsvarar den mängd enzym som löser 1 mikrogram azokaseinsubstrat per minut vid pH 7,5 och 37 °C.
(6) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

RÄTTELSER

Rättelse till rådets beslut (Euratom) 2017/956 av den 29 maj 2017 om antagande av ett kompletterande forskningsprogram för högflödesreaktorn under 2016–2019 som ska genomföras av Gemensamma forskningscentrumet för Europeiska atomenergigemenskapen

(Europeiska unionens officiella tidning L 144 av den 7 juni 2017)

Sidan 24, underskriften

I stället för: ”C. CORDONA”

ska det stå: ”C. CARDONA”.

Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 379/2014 av den 7 april 2014 om ändring av kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 om tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008

(Europeiska unionens officiella tidning L 123 av den 24 april 2014)

Sidan 2, artikel 1.1 (ersättande av artikel 1.2 i förordning (EU) nr 965/2012)

I stället för: ”2. I denna förordning fastställs även detaljerade regler för villkoren för utfärdande, bibehållande, ändring, begränsning, upphävande eller återkallande av certifikaten för operatörer av luftfartyg som avses i artikel 4.1 b och c i förordning (EG) nr 216/2008 och som utför kommersiell flygtransport, rättigheterna och skyldigheterna för innehavare av certifikat samt villkor för när en viss verksamhet av säkerhetsskäl ska förbjudas, begränsas eller underkastas vissa villkor.”

ska det stå: ”2. I denna förordning fastställs även detaljerade regler för villkoren för utfärdande, bibehållande, ändring, begränsning, tillfälligt upphävande eller återkallande av certifikaten för operatörer av luftfartyg som avses i artikel 4.1 b och c i förordning (EG) nr 216/2008 och som utför kommersiell flygtransport, rättigheterna och skyldigheterna för innehavare av certifikat samt villkor för när en viss verksamhet av säkerhetsskäl ska förbjudas, begränsas eller underkastas vissa villkor.”.

Sidan 2, artikel 1.1 (ersättande av artikel 1.4 i förordning (EU) nr 965/2012)

I stället för: ”4. I denna förordning fastställs också detaljerade regler om de villkor som av säkerhetsskäl ska gälla för en auktorisation för viss kommersiell specialiserad flygverksamhet av högriskkaraktär, samt om villkoren för att utfärda, bibehålla, ändra, begränsa, upphäva eller återkalla denna auktorisation.”

ska det stå: ”4. I denna förordning fastställs också detaljerade regler om de villkor som av säkerhetsskäl ska gälla för en auktorisation för viss kommersiell specialiserad flygverksamhet av högriskkaraktär, samt om villkoren för att utfärda, bibehålla, ändra, begränsa, tillfälligt upphäva eller återkalla denna auktorisation.”.

Sidan 8, bilaga I punkt 2 q (införande av ett nytt avsnitt Ia i bilaga II till förordning (EU) nr 965/2012), ARO.OPS.150 c

I stället för: ”c) Efter att ha tagit emot en ansökan om en ändring av auktorisationen ska operatörens behöriga myndighet uppfylla punkterna a och b. Den behöriga myndigheten ska föreskriva villkor enligt vilka operatören får bedriva verksamhet under denna ändring, såvida inte den behöriga myndigheten bestämmer att operatörens auktorisation behöver upphävas.”

ska det stå: ”c) Efter att ha tagit emot en ansökan om en ändring av auktorisationen ska operatörens behöriga myndighet uppfylla punkterna a och b. Den behöriga myndigheten ska föreskriva villkor enligt vilka operatören får bedriva verksamhet under denna ändring, såvida inte den behöriga myndigheten bestämmer att operatörens auktorisation tillfälligt behöver upphävas.”.

Sidan 9, bilaga I punkt 2 q (införande av ett nytt avsnitt Ia i bilaga II till förordning (EU) nr 965/2012), ARO.OPS.150 e

I stället för: ”e) Utan att det påverkar några ytterligare ingripande åtgärder ska operatörens behöriga myndighet upphäva, begränsa eller återkalla auktorisationen när operatören genomför ändringar utan att ha lämnat in en ändrad riskbedömning och operativa standardförfaranden (SOP).”

ska det stå: ”e) Utan att det påverkar några ytterligare ingripande åtgärder ska operatörens behöriga myndighet tillfälligt upphäva, begränsa eller återkalla auktorisationen när operatören genomför ändringar utan att ha lämnat in en ändrad riskbedömning och operativa standardförfaranden (SOP).”.

Sidan 9, bilaga I punkt 2 q (införande av ett nytt avsnitt Ia i bilaga II till förordning (EU) nr 965/2012), ARO.OPS.155 b

I stället för: ”b) Godkännandet av ett avtal för inhyrning av luftfartyg utan besättning ska upphävas eller återkallas när luftfartygets luftvärdighetsbevis upphävs eller återkallas.’”

ska det stå: ”b) Godkännandet av ett avtal för inhyrning av luftfartyg utan besättning ska tillfälligt upphävas eller återkallas när luftfartygets luftvärdighetsbevis tillfälligt upphävs eller återkallas.’”.

Sidan 36, bilaga I punkt 7 n (tillägg av ett nytt kapitel E i bilaga VII till förordning (EU) nr 965/2012), NCO.SPEC.110 c

I stället för: ”c) får befälhavaren inte fortsätta en flygning bortom närmaste flygplats eller utelandningsplats med godkända väderminima om någon besättningsmedlems eller uppdragsspecialists förmåga att utföra sina uppgifter kraftigt begränsas på grund av till exempel trötthet, sjukdom eller syrebrist,”

ska det stå: ”c) får befälhavaren inte fortsätta en flygning bortom närmaste vädermässigt användbara flygplats eller utelandningsplats om någon besättningsmedlems eller uppdragsspecialists förmåga att utföra sina uppgifter kraftigt begränsas på grund av till exempel trötthet, sjukdom eller syrebrist,”.

Sidan 44, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.GEN.107 a.6

I stället för: ”6. Att en flygning inte fortsätts bortom närmaste flygplats eller utelandningsplats med godkända väderminima om befälhavarens eller någon annan besättningsmedlems eller uppdragsspecialists förmåga att fullgöra sina uppgifter är kraftigt begränsad på grund av till exempel trötthet, sjukdom eller syrebrist.”

ska det stå: ”6. Att en flygning inte fortsätts bortom närmaste vädermässigt användbara flygplats eller utelandningsplats om befälhavarens eller någon annan besättningsmedlems eller uppdragsspecialists förmåga att fullgöra sina uppgifter är kraftigt begränsad på grund av till exempel trötthet, sjukdom eller syrebrist.”.

Sidan 45, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.GEN.107 d

I stället för: ”d) Trots vad som sägs i punkt a 6 får befälhavaren för en flygning med flerpilotsbesättning fortsätta att flyga bortom närmaste flygplats med godkända väderminima om det finns lämpliga riskreducerande förfaranden.”

ska det stå: ”d) Trots vad som sägs i punkt a.6 får befälhavaren för en flygning med flerpilotsbesättning fortsätta att flyga bortom närmaste vädermässigt användbara flygplats om det finns lämpliga riskreducerande förfaranden.”.

Sidorna 53 och 54, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.OP.131 a.2 i och ii

I stället för: ”i) när inget alternativ krävs eller ingen alternativflygplats med godkända väderminima är tillgänglig, för att flyga till den avsedda landningsflygplatsen/utelandningsplatsen och därefter flyga minst 30 minuter i normal marschfart 450 m (1 500 fot) ovanför destinationsflygplatsen/utelandningsplatsen under normala temperaturförhållanden och genomföra en inflygning och landning, eller

ii) när ett alternativ krävs, för att flyga och genomföra en inflygning och en avbruten inflygning vid den avsedda landningsflygplatsen/utelandningsplatsen och därefter

A) flyga till det angivna alternativet, och

B) flyga i 30 minuter i normal fart för väntläge 450 m (1 500 fot) ovanför alternativflygplatsen/utelandningsplatsen under normala temperaturförhållanden och genomföra en inflygning och landning.”

ska det stå: ”i) när inget alternativ krävs eller ingen vädermässigt användbar alternativflygplats är tillgänglig, för att flyga till den avsedda landningsflygplatsen/utelandningsplatsen och därefter flyga i 30 minuter i normal marschfart 450 m (1 500 fot) ovanför destinationsflygplatsen/utelandningsplatsen under standardtemperaturförhållanden och genomföra en inflygning och landning, eller

ii) när ett alternativ krävs, för att flyga till och genomföra en inflygning och en avbruten inflygning vid den avsedda landningsflygplatsen/utelandningsplatsen och därefter

A) flyga till det angivna alternativet, och

B) flyga i 30 minuter i normal fart för väntläge 450 m (1 500 fot) ovanför alternativflygplatsen/utelandningsplatsen under standardtemperaturförhållanden och genomföra en inflygning och landning.”.

Sidan 55, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.OP.145 a

I stället för: ”a) För flygningar enligt instrumentflygregler (IFR) ska befälhavaren ange minst en alternativ startflygplats med godkända väderminima i färdplanen om väderförhållanden vid startflygplatsen ligger vid eller under gällande operativa minima för flygplatsen eller om det inte skulle vara möjligt att återvända till startflygplatsen av andra skäl.”

ska det stå: ”a) För flygningar enligt instrumentflygregler (IFR) ska befälhavaren ange minst en vädermässigt användbar alternativ startflygplats i färdplanen om väderförhållandena vid startflygplatsen ligger vid eller under gällande operativa minima för flygplatsen eller om det inte skulle vara möjligt att återvända till startflygplatsen av andra skäl.”.

Sidan 55, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.OP.145 b.1 och b.2

I stället för: ”1. För tvåmotoriga flygplan inte mer än ett avstånd som motsvarar en flygtid på en timme i marschfart med en motor i vindstilla under normalförhållanden.

2. För flygplan med tre motorer eller fler inte mer än ett avstånd som motsvarar en flygtid på två timmar i marschfart med en motor ur funktion (OEI) enligt luftfartygets flyghandbok i vindstilla under normalförhållanden.”

ska det stå: ”1. För tvåmotoriga flygplan inte mer än ett avstånd som motsvarar en flygtid på en timme i marschfart med en motor i vindstilla under standardförhållanden.

2. För flygplan med tre motorer eller fler inte mer än ett avstånd som motsvarar en flygtid på två timmar i marschfart med en motor ur funktion (OEI) enligt luftfartygets flyghandbok i vindstilla under standardförhållanden.”.

Sidan 55, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.OP.150 inledningsfrasen

I stället för: ”För flygningar enligt instrumentflygregler (IFR) ska befälhavaren ange minst en alternativ destinationsflygplats med godkända väderminima i färdplanen, om inte”

ska det stå: ”För flygningar enligt instrumentflygregler (IFR) ska befälhavaren ange minst en vädermässigt användbar alternativ destinationsflygplats i färdplanen, om inte”.

Sidan 56, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.OP.151 inledningsfrasen

I stället för: ”För flygningar enligt instrumentflygregler (IFR) ska befälhavaren ange minst en alternativ destinationsflygplats med godkända väderminima i färdplanen, om inte”

ska det stå: ”För flygningar enligt instrumentflygregler (IFR) ska befälhavaren ange minst en vädermässigt användbar alternativ destinationsflygplats i färdplanen, om inte”.

Sidan 58, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.OP.190 b

I stället för: ”b) Befälhavaren ska regelbundet kontrollera att mängden användbart återstående bränsle under flygning inte är mindre än den bränslemängd som krävs för att fortsätta till en flygplats eller utelandningsplats med godkända väderminima, med den planerade mängden reservbränsle enligt SPO.OP.130 och SPO.OP.131.”

ska det stå: ”b) Befälhavaren ska regelbundet kontrollera att mängden användbart återstående bränsle under flygning inte är mindre än den bränslemängd som krävs för att fortsätta till en vädermässigt användbar flygplats eller utelandningsplats, med den planerade mängden reservbränsle enligt SPO.OP.130 och SPO.OP.131.”.

Sidan 58, bilaga II (tillägg av en ny bilaga VIII till förordning (EU) nr 965/2012), SPO.OP.195 b inledningsfrasen

I stället för: ”b) Trots vad som sägs i punkt a och med undantag för fallskärmsverksamhet får kortare avvikelser med fastställd varaktighet göras över 13 000 fot utan att någon extra syrgas används på icke-komplexa flygplan och helikoptrar efter förhandsgodkännande av den behöriga myndigheten med hänsyn till följande:”

ska det stå: ”b) Trots vad som sägs i punkt a och med undantag för fallskärmsverksamhet får kortare avvikelser med fastställd varaktighet göras över 13 000 fot utan att någon extra syrgas används på andra flygplan och helikoptrar än komplexa flygplan och helikoptrar efter förhandsgodkännande av den behöriga myndigheten med hänsyn till följande:”.

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)

Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV