

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/963

af 7. juni 2017

om godkendelse af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) og bacillolysin produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) som tilsætningsstof til foder til alle fuglearter og fravænnede smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 358/2005 og (EU) nr. 1270/2009 (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa NV)

(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, stk. 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 sådanne godkendelser. 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 produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) og bacillolysin produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) blev, jf. direktiv 70/524/EØF, godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 358/2005 ⁽³⁾ samt til slagtekalkuner og fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1270/2009 ⁽⁴⁾. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om genevaluering af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og bacillolysin produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner og fravænnede smågrise og, jf. artikel 7 i samme forordning, om en ny godkendelse som tilsætningsstof til foder til alle fuglearter. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 9. september 2015 ⁽⁵⁾, at tilsætningsstoffet på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af præparatet er potentielt effektiv i slagtekyllinger, slagtekalkuner og æglæggende høner ⁽⁶⁾. Det blev vurderet, at disse konklusioner kan udvides til også at omfatte hønniker og kalkuner opdrættet til avl. Autoriteten vurderede

⁽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. 358/2005 af 2. marts 2005 om godkendelse uden tidsbegrænsning af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af allerede godkendte tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 57 af 3.3.2005, s. 3).⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1270/2009 af 21. december 2009 om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 339 af 22.12.2009, s. 28).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015 13(9):4234.⁽⁶⁾ På grund af manglende tilstrækkelige data om oprensning af enzymer, kunne virkningsstudierne ikke nå til konklusioner om virkningen ved den anbefalede dosis, men blev i stedet baseret på beregninger og referer kun til den nominelle dosis.

desuden, at virkemåden for enzymerne i tilsætningsstoffet kan anses for at være den samme i alle fuglearter, og at konklusionerne vedrørende effektiviteten i udbredte fjerkræarter kan ekstrapoleres til mindre udbredte fjerkræarter og prydugle.

- (5) For så vidt angår anvendelsen af tilsætningsstoffet i foder til fravænnede smågrise kunne autoriteten ikke drage konklusioner med hensyn til virkningen af tilsætningsstoffet i foder til fravænnede smågrise på grund af manglende data. Der var imidlertid en væsentligt højere vægtforøgelse og et bedre forhold mellem foderindtag og tilvækst end kontroller i to forskellige undersøgelser; resultaterne viste en forbedring i den gennemsnitlige daglige tilvækst for hunner, mens dette ikke var tilfældet for hanner. Den pågældende dokumentation blev, også i lyset af at præparatet har været anvendt længe, anset for at være en væsentlig indikator for forbedring af zootekniske parametre for vægtforøgelse. Det blev derfor vurderet, at de fremlagte data opfylder betingelserne for dokumentationen af tilsætningsstoffets effektivitet for fravænnede smågrise.
- (6) 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.
- (7) Vurderingen af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassificeret som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (tidligere klassificeret som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og bacillolysin produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) 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.
- (8) Forordning (EF) nr. 358/2005 og (EU) nr. 1270/2009 bør derfor ændres.
- (9) 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.
- (10) 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. 358/2005

I bilag I til forordning (EF) nr. 358/2005 udgår rækken vedrørende E1620, endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4, alpha-amylase EC 3.2.1.1, bacillolysin EC 3.4.24.28 og endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8.

Artikel 3

Ændringer af forordning (EU) nr. 1270/2009

I forordning (EF) nr. 1270/2009 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2 udgår.
- 2) Bilag II udgår.

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger**

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 28. december 2017 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 28. juni 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 7. juni 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a1620i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Bacillolysin EC 3.4.24.28	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af: — endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus aculeatinus</i> (tidligere klassificeret som <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94) — endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (tidligere klassificeret som <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94) — alpha-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) — endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) — bacillolysin produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) med en aktivitet på mindst: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U ⁽¹⁾ /g	Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fuglearter bestemt til æglægning Mindre udbredte fuglearter opdrættet til æglægning Prydfugle Smågrise (fravænnede)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 175 U Endo-1,4-beta-glucanase 9 000 U Alpha-amylase 200 U Endo-1,4-beta-xylanase 17 500 U Bacillolysin 850 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til (fravænnede) smågrise på op til ca. 35 kg. 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. Anbefalet dosis til æglæggende høner: endo-1,3(4)-beta-glucanase:1 175 U endo-1,4-beta-glucanase:9 000 U alpha-amylase:200 U endo-1,4-beta-xylanase:17 500 U bacillolysin: 850 U/kg fuldfoder.	28. juni 2027
---------	-----------------	---	---	---	---	--	---	--	---------------

Tilsætningsstof- fets identi- fikations- nummer	Navn på indeha- veren af godken- delsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk beteg- nelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mums- alder	Minimumsind- hold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— endo-1,4-beta-glucanase: 18 000 U ⁽²⁾/g — alfa-amylase: 400 U ⁽³⁾/g — Endo-1,4-beta-xylanase: 35 000 U ⁽⁴⁾/g — bacillolysin 1 700 U ⁽⁵⁾/g Fast form Ativstoffets karakteristika — endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94) — endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94) — alpha-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) — endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) — bacillolysin produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554)						

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<i>Analysemetode ⁽⁶⁾</i> Til bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af: — endo-1,3(4)-beta-glucanase i fodertilsætningsstofferne: kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse af glucanase fra byg-beta-glucan-substrat ved pH 7,5 og 30 °C — endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstofferne: kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse af cellulase fra carboxymethyl-cellulose ved pH 4,8 og 50 °C — alpha-amylase i fodertilsætningsstofferne: kolorimetri baseret på dannelsen af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved amylases aktion på azurintværbundne stivelsespolymersubstrater ved pH 7,5 og 37 °C — endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstofferne: kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse af xylanase fra birke-xylan-substrat ved pH 5,3 og 50 °C	Alle kalkuner Æglæggende høner Mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning		Endo-1,3(4) beta-glucanase 588 U Endo-1,4-beta-glucanase 4 500 U Alpha-amylase 100 U Endo-1,4-beta-xylanase 8 750 U Bacillolysin 425 U			

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indeholderen af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— bacillolysin: kolorimetri baseret på frigivelse af azofarvestof fremkommet ved proteases aktion på azo-kaseinsubstrat ved pH 7,5 og 37 °C Til bestemmelse i forblandinger og foderstoffer af: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: pladetest baseret på glucanases diffusion og den efterfølgende affarvning af det røde agarmedie på grund af beta-glucans hydrolyse — endo-1,4-beta-glucanase: kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved cellulases aktion på azurintværbundet, vandopløseligt HE-cellulosesubstrat — alfa-amylase: kolorimetri baseret på dannelsen af vandopløselige, blå fragmenter fremkommet ved amylases aktion på azurintværbundne, vandopløselige, blåfarvede stivelsespolymersubstrater						

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved xylanases aktion på azurintværbundet hvede-arabinoxylan. — bacillolysin: pladetest baseret på proteases diffusion i azo-kase agarmedie og den efterfølgende hydrolyse af kasein.						

(¹) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 7,5 og 30 °C.

(²) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.

(³) 1 U er den mængde enzym, der hydrolyserer 1 mikromol glucosidbindinger fra et vandopløseligt, tværbundet stivelsespolymer pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.

(⁴) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0067 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

(⁵) 1 U er den mængde enzym, der opløser 1 mikrogram azo-kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.

(⁶) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.