

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1566

af 18. oktober 2018

om godkendelse af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase produceret af *Aspergillus niger* (ATCC66222) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) og om ændring af forordning (EF) nr. 1453/2004 (indehaver af godkendelsen er *Andrès Pinaluba S.A.*)

(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 sådan godkendelse. 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 og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase produceret af *Aspergillus niger* (ATCC66222) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1453/2004 ⁽³⁾ tilladt anvendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, jf. direktiv 70/524/EØF. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase produceret af *Aspergillus niger* (ATCC66222) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede). Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »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 sine udtalelser af 8. oktober 2013 ⁽⁴⁾, 16. maj 2017 ⁽⁵⁾ og 17. april 2018 ⁽⁶⁾, at præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase produceret af *Aspergillus niger* (ATCC66222) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af præparatet har potentiale til at øge den endelige kropsvægt og forbedre forholdet mellem foderindtag og tilvækst hos fravænnede smågrise, og at denne konklusion kan udvides til også at omfatte mindre udbredte svinearter (fravænnede). Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase produceret af *Aspergillus niger* (ATCC66222) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Som en konsekvens af at der meddeles godkendelse af præparatet, bør forordning (EF) nr. 1453/2004 ændres.

⁽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. 1453/2004 af 16. august 2004 om permanent tilladelse til visse tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 269 af 17.8.2004, s. 3).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(10):3430.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(6):4856.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018; 1(5):5271.

- (7) Da der ikke er sikkerhedsmæssige betænkeligheder, 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.
- (8) 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

Ændring af forordning (EF) nr. 1453/2004

I bilag II til forordning (EF) nr. 1453/2004 udgår angivelse E 1612 om præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase og alfa-amylase.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, der er produceret og mærket før den 8. maj 2019 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 8. november 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttrædelse

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 18. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

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

4a1612i	Andrés Pinaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) og af alfa-amylase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222), med en aktivitet på hhv. mindst:</p> <p>— Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U ⁽¹⁾/g. — Endo-1,4-beta-xylanase: 1 000 U ⁽²⁾/g. — Alfa-amylase 3 000 U ⁽³⁾/g.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) og alfa-amylase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222)</p> <p><i>Analysemetoder ⁽⁴⁾</i></p> <p>Til bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta glucanase: kolorimetri baseret på glucanases enzymatiske reaktion på byg-beta-glucansubstrat ved tilstedeværelse af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS) ved pH 4,0 og 30 °C</p> <p>— endo-1,4-β-xylanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri baseret på xylanases enzymatiske reaktion på rug-arabinoxylansubstrat ved tilstedeværelse af DNS ved pH 4,0 og 30 °C</p>	Fravænnede smågrise Mindre udbredte svinearter (fravænnede)		endo-1,3(4)-beta-glucanase 450 U beta-xylanase 500 U alfa-amylase 1 500 U		<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg. 	8. november 2028
---------	----------------------	--	---	--	--	--	--	--	------------------

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 %			
			<p>— alfa-amylase: kolorimetri baseret på amylases enzymatiske reaktion på hvedestivelsessubstrat ved tilstedeværelse af DNS ved pH 5,0 og 30 °C</p> <p>Til bestemmelse af aktivstoffet i forblandinger og foderstoffer:</p> <p>— kolorimetri med måling af depolymeriserede opløselige fragmenter frigivet ved glucanases aktion på azo-bygg glucan</p> <p>— kolorimetri med måling af depolymeriserede opløselige fragmenter frigivet ved endo-1,4-β-xylanases aktion på azo-xylan</p> <p>— kolorimetri med måling af depolymeriserede opløselige fragmenter frigivet ved amylases aktion på p-nitrophenyl-maltoheptaosid.</p>						

(¹) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 4,0 og 30 °C.

(²) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra rug-arabinoxylan pr. minut ved pH 4,0 og 30 °C.

(³) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra hvedestivelse pr. minut ved pH 5,0 og 30 °C.

(⁴) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.