

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/429

av den 10 mars 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) och endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) som fodertillsats till alla fågelarter och om ändring av förordningarna (EG) nr 358/2005 och (EG) nr 1284/2006 samt om upphävande av förordning (EU) nr 516/2010 (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) och endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) har godkänts i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 358/2005 ⁽³⁾, för slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 1284/2006 ⁽⁴⁾ och för värphöns genom kommissionens förordning (EU) nr 516/2010 ⁽⁵⁾. 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) och endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och värphöns och, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om nytt godkännande som fodertillsats för alla andra 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 ⁽⁶⁾ 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 effektiv för att förbättra de zootekniska parametrarna för slaktkycklingar, slaktkalkoner och värphöns.

⁽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 (EG) nr 1284/2006 av den 29 augusti 2006 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser (EUT L 235, 30.8.2006, s. 3).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 516/2010 av den 15 juni 2010 om permanent godkännande av en fodertillsats (EUT L 150, 16.6.2010, s. 46).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):9, artikelnr 4235.

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 verknings sättet för de enzymer som finns i tillsatsen kan anses vara likartat hos alla fjäderfäarter, och därmed kan slutsatserna om effektiviteten hos de vanligast förekommande fjäderfäarterna extrapoleras till mindre vanligt förekommande fjäderfäarter och burfåglar. Den 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) 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) och endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) 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.
- (6) Förordningarna (EG) nr 358/2005 och (EG) nr 1284/2006 bör därför ändras i enlighet med detta. Förordning (EU) nr 516/2010 bör upphävas.
- (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

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 post E 1621, 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 och endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 utgå.

Artikel 3

Ändringar av förordning (EG) nr 1284/2006

Förordning (EG) nr 1284/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska utgå.
2. Bilaga II ska utgå.

*Artikel 4***Upphävande**

Förordning (EU) nr 516/2010 ska upphöra att gälla.

*Artikel 5***Övergångsbestämmelser**

Både det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 30 september 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 mars 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*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 10 mars 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

4a1621i	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-xylan (EC 3.2.1.8)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av — endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus aculeatinus</i> (tidigare <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glucanase framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (tidigare <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amylas framställt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylan framställt av <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). Minsta aktivitet: — endo-1,3(4)-beta-glukanas: 10 000 U ⁽¹⁾ /g, — endo-1,4-beta-glukanas: 310 000 U ⁽²⁾ /g, — alfa-amylas: 400 U ⁽³⁾ /g, — endo-1,4-beta-xylan: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g. Flytande form	Alla fågelarter	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 500 U Endo-1,4-beta-glukanas 15 500 U Alfa-amylas 20 U Endo-1,4-beta-xylan 10 500 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering. 2. 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 förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningskydd.	31 mars 2027
---------	-----------------	---	--	-----------------	---	---	---	--	--------------

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 %			
			<p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94) — alfa-amylas framställt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842). <p><i>Analysmetod</i> (5)</p> <p>Bestämning i fodertillsats:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanas i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av glukanas på kornbetaglukansubstrat vid pH 7,5 och 30 °C. — endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av cellulas från karboxymetylcellulosa vid pH 4,8 och 50 °C. 						

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 %			
			<p>— alfa-amylas i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på bildandet av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av amylas på azurin tvärbundet med stärkelsepolymer-substrat vid pH 7,5 och 37 °C.</p> <p>— endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av xylanas från substrat av björkträxy-lan vid pH 5,3 och 50 °C.</p> <p>Bestämning i förblandningar och foder:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanas: Test på platta baserad på diffusion av glukanas och därpå följande avfärgning av det röda agarsubstratet på grund av beta-glukanhydrolys,</p> <p>— 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-cellulosasubstrat,</p>						

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 %			
			<p>— alfa-amylas: kolorimetrisk metod baserad på bildandet av vattenlösliga blå fragment som framställs genom verkan av amylas på azurin tvärbundet med blåfärgat olösligt stärkelsepolymersubstrat,</p> <p>— endo-1,4-beta-xylanas: kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av xylanas på azurin tvärbundet med vetearabinoxylan.</p>						

(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 frigör 1 mikromol glukos från tvärbunden stärkelsepolymer 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) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>