

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1566**av den 18 oktober 2018**

om godkännande av preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanase framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) och alfaamylas framställt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) som fodertillsats för avvanda smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda) och om ändring av förordning (EG) nr 1453/2004 (innehavare av godkännandet: Andrès Pinaluba SA)

(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 utvärderas på nytt ⁽²⁾.
- (2) Preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanase framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) och alfaamylas framställt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1453/2004 ⁽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.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanase framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) och alfaamylas framställt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) som fodertillsats för avvanda smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda) 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 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 sina yttranden av den 8 oktober 2013 ⁽⁴⁾, den 16 maj 2017 ⁽⁵⁾ och den 17 april 2018 ⁽⁶⁾ att preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanase framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) och alfaamylas framställt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att användningen av preparatet kan förbättra den slutliga kroppsvikten och förhållandet mellan foder och viktökning hos avvanda smågrisar samt att slutsatsen kan extrapoleras till mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda). 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 endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanase framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) och alfaamylas framställt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av godkännandet av preparatet bör förordning (EG) nr 1453/2004 ändras i enlighet med detta.

⁽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 1453/2004 av den 16 augusti 2004 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser (EUT L 269, 17.8.2004, s. 3).⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3430.⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):6, artikelnr 4856.⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 1(2018):5, artikelnr 5271.

- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsrisker 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

Ändring av förordning (EG) nr 1453/2004

I bilaga II till förordning (EG) nr 1453/2004 ska post E 1612 om preparatet endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanas och alfaamylas utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Det preparat som anges i bilagan, och foder innehållande preparatet, som har framställts och märkts före den 8 maj 2019, i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 november 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

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 18 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

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									
4a1612i	Andrés Pintaluba SA.	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylan EC 3.2.1.8 Alfaamylas EC 3.2.1.1	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylan framställt av <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) och alfaamylas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222). Minsta aktivitet: — Endo-1,3(4)-betaglukanas: 900 U ⁽¹⁾/g. — Endo-1,4-betaxylan: 1 000 U ⁽²⁾/g. — Alfaamylas: 3 000 U ⁽³⁾/g. Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylan framställt av <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) och alfaamylas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222). <i>Analysmetoder</i> ⁽⁴⁾ Bestämning av följande i fodertillsatsen: — endo-1,3(4)-betaglukanas: kolorimetrisk metod baserad på enzymreaktion hos glukanas på kornbetaglukansubstrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS) vid pH 4,0 och 30 °C. — endo-1,4-betaxylan i fodertillsatsen: kolorimetrisk metod baserad på enzymreaktion hos xylan på rågarabinoxylansubstrat i närvaro av DNS vid pH 4,0 och 30 °C.	Avvanda smågrisar Mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda)		endo-1,3(4)-betaglukanas 450 U betaxylan 500 U alfaamylas 1 500 U		- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. - 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 förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. - För användning till avvanda smågrisar upp till ca 35 kg.	8 november 2028.

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 %			
			— alfaamylas: kolorimetrisk metod baserad på enzymreaktion hos amylas på vetestärkelsesubstrat i närvaro av DNS vid pH 5,0 och 30 °C. Bestämning av aktiva substanser i förblandningar och foder: — kolorimetrisk metod som mäter den mängd depolymeriserade lösliga fragment som glukanas frigör från azokorn-glukan. — kolorimetrisk metod som mäter den mängd depolymeriserade lösliga fragment som endo-1,4-betaxylanas frigör från azo-xylan. — kolorimetrisk metod som mäter den mängd depolymeriserade lösliga fragment som amylas frigör från p-nitrofenylmaltoheptaosid.						

(¹) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från kornbetaglukan per minut vid pH 4,0 och 30 °C.

(²) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från rågarabinoxylan per minut vid pH 4,0 och 30 °C.

(³) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från vetestärkelse per minut vid pH 5,0 och 30 °C.

(⁴) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>