



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextionde årgången

18 oktober 2017

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1896 av den 17 oktober 2017 om godkännande av ett preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktsvin, mindre fjäderfäarter och mindre svinarter avsedda för slakt samt om ändring av förordning (EG) nr 255/2005 och om upphävande av förordning (EG) nr 668/2003 (innehavare av godkännandet: Andrés Pinaluba SA) ⁽¹⁾ 1**

Rättelser

- ★ **Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 702/2014 av den 25 juni 2014 genom vilken vissa kategorier av stöd inom jordbruks- och skogsbrukssektorn och i landsbygdsområden förklaras förenliga med den inre marknaden enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUT L 193, 1.7.2014) 6**
- ★ **Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 1388/2014 av den 16 december 2014 genom vilken vissa kategorier av stöd till företag som är verksamma inom produktion, beredning och saluföring av fiskeri- och vattenbruksprodukter förklaras förenliga med den inre marknaden enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUT L 369, 24.12.2014) 7**

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1896

av den 17 oktober 2017

om godkännande av ett preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanans (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktsvin, mindre fjäderfäarter och mindre svinarter avsedda för slakt samt om ändring av förordning (EG) nr 255/2005 och om upphävande av förordning (EG) nr 668/2003 (innehavare av godkännandet: Andrés 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⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanans (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 668/2003⁽³⁾ och som fodertillsats för värphöns genom kommissionens förordning (EG) nr 255/2005⁽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) En ansökan om en ny utvärdering av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanans (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) som fodertillsats för slaktkycklingar och värphöns har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, och om godkännande av preparatet för slaktsvin, mindre fjäderfäarter och mindre svinarter i enlighet med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att tillsatsen införs 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 11 juli 2013⁽⁵⁾ och den 25 januari 2017⁽⁶⁾ att preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanans (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) under föreslagna användningsvillkor

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGTL 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 668/2003 av den 11 april 2003 om permanent godkännande av en fodertillsats (EUT L 96, 12.4.2003, s. 14).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 255/2005 av den 15 februari 2005 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser (EUT L 45, 16.2.2005, s. 3).

⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 11(2013):8, artikelnr 3322.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):3, artikelnr 4706.

inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att användningen av preparatet effektivt kan förbättra de zootekniska parametrarna för slaktkycklingar, värphöns och slaktsvin. Myndigheten ansåg vidare att verknings sättet för de enzymer som finns i tillsatsen kan anses vara likartat hos mindre fjäderfäarter och mindre svinarter, och därmed kan slutsatserna om effektiviteten hos slaktkycklingar, värphöns och slaktsvin extrapoleras till mindre fjäderfäarter och mindre svinarter avsedda för slakt. 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)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanans (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) 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) 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.
- (7) Förordning (EG) nr 255/2005 bör ändras i enlighet med detta. Förordning (EG) nr 668/2003 bör upphävas.
- (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 255/2005

I bilaga II till förordning (EG) nr 255/2005 ska post E 1601 om endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 och endo-1,4-beta-xylanans EC 3.2.1.8 utgå.

Artikel 3

Upphävande

Förordning (EG) nr 668/2003 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

Det preparat som anges i bilagan och de förblandningar innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 7 maj 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 november 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 17 oktober 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.

4a1601	Andrés Pinaluba SA	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 och endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541). Minsta aktivitet: endo-1,3(4)-beta-glukanas 1 100 U ⁽¹⁾/g och endo-1,4-beta-xylanase 1 600 U ⁽²⁾/g</p> <p>(fast form).</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541).</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽³⁾</p> <p>För beskrivning i fodertillsatsen och förblandningarna av</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanas-aktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) som endo-1,3(4)-beta-glukanas frigör på havre-beta-glukan-substrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS).</p>	Slaktkycklingar Värphöns Slaktsvin Mindre fjäderfäarter Mindre svinarter avsedda för slakt	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas 138 U Endo-1,4-beta-xylanase 200 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 hud-, ögon- och andnings-skydd. 	7.11.2027
--------	--------------------	--	---	--	---	---	---	---	-----------

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>— endo-1,4-beta-xylanas-aktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) som endo-1,4-beta-xylanas frigör på havre-xylan-substrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS).</p> <p>För beskrivning i fodertillsatsen av</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanas-aktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd depolymeriserade lösliga fragment som endo-1,3(4)-beta-glukanas frigör på azo-korn-glukan.</p> <p>— endo-1,4-beta-xylanas-aktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd depolymeriserade lösliga fragment som endo-1,4-beta-xylanas frigör på azo-xylan.</p>						

(¹) 1 U (enhet) endo-1,3(4)-beta-glukanas är den mängd enzym som frigör 1 µmol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från havre-beta-glukan vid 30 °C och pH 4.

(²) 1 U (enhet) endo-1,4-beta-xylanas är den mängd enzym som frigör 1 µmol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havre-xylan vid 30 °C och pH 4.

(³) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÄTTELSER

Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 702/2014 av den 25 juni 2014 genom vilken vissa kategorier av stöd inom jordbruks- och skogsbrukssektorn och i landsbygdsområden förklaras förenliga med den inre marknaden enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

(Europeiska unionens officiella tidning L 193 av den 1 juli 2014)

Sidan 67, bilaga I, artikel 3.2 första stycket

I stället för: "2. 'Partnerföretag' är de företag som inte betecknas som anknutna företag enligt punkt 3 och mellan vilka det finns följande förbindelse: ett företag (företag i tidigare marknadsled) innehar ensamt eller tillsammans med ett eller flera andra anknutna företag enligt punkt 3 minst 25 % av kapitalet eller rösterna i ett annat företag (företag i senare marknadsled)."

ska det stå: "2. 'Partnerföretag' är de företag som inte betecknas som anknutna företag enligt punkt 3 och mellan vilka det finns följande förbindelse: ett företag (överordnat företag) innehar ensamt eller tillsammans med ett eller flera andra anknutna företag enligt punkt 3 minst 25 % av kapitalet eller rösterna i ett annat företag (underordnat företag)."

Sidan 69, bilaga I, artikel 6.2 andra stycket

I stället för: "Till uppgifterna i första stycket ska aggregeras uppgifterna om det berörda företagets eventuella partnerföretag som befinner sig i ett omedelbart tidigare eller senare marknadsled i förhållande till det berörda företaget. Uppgifterna ska aggregeras i proportion till andelen av kapitalet eller rösträtten (den högsta av dessa båda andelar). Vid korsvist ägande ska den högsta andelen tillämpas."

ska det stå: "Till uppgifterna i första stycket ska aggregeras uppgifterna om det berörda företagets eventuella partnerföretag som är omedelbart överordnade eller underordnade i förhållande till det berörda företaget. Uppgifterna ska aggregeras i proportion till andelen av kapitalet eller rösträtten (den högsta av dessa båda andelar). Vid korsvist ägande ska den högsta andelen tillämpas."

Sidan 69, bilaga I, artikel 6.3 andra stycket

I stället för: "Vid tillämpningen av punkt 2 ska uppgifterna om de företag som är anknutna till det berörda företaget hämtas från räkenskaperna och andra uppgifter, konsoliderade om sådana finns. Till dessa ska aggregeras proportionellt uppgifterna om de eventuella partnerföretagen till dessa anknutna företag som befinner sig i ett omedelbart tidigare eller senare marknadsled i förhållande till dessa, om de inte redan har räknats in i de konsoliderade räkenskaperna i en proportion som motsvarar minst den procentsats som anges i punkt 2 andra stycket."

ska det stå: "Vid tillämpningen av punkt 2 ska uppgifterna om de företag som är anknutna till det berörda företaget hämtas från räkenskaperna och andra uppgifter, konsoliderade om sådana finns. Till dessa ska aggregeras proportionellt uppgifterna om de eventuella partnerföretag till dessa anknutna företag som är omedelbart överordnade eller underordnade i förhållande till dessa, om de inte redan har räknats in i de konsoliderade räkenskaperna i en proportion som motsvarar minst den procentsats som anges i punkt 2 andra stycket."

Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 1388/2014 av den 16 december 2014 genom vilken vissa kategorier av stöd till företag som är verksamma inom produktion, beredning och saluföring av fiskeri- och vattenbruksprodukter förklaras förenliga med den inre marknaden enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

(Europeiska unionens officiella tidning L 369 av den 24 december 2014)

Sidan 57, bilaga I, artikel 3.2 första stycket

I stället för: "2. 'Partnerföretag' är de företag som inte betecknas som anknutna företag enligt punkt 3 och mellan vilka det finns följande förbindelse: ett företag (företag i tidigare marknadsled) innehar ensamt eller tillsammans med ett eller flera andra anknutna företag enligt punkt 3 minst 25 % av kapitalet eller rösterna i ett annat företag (företag i senare marknadsled)."

ska det stå: "2. 'Partnerföretag' är de företag som inte betecknas som anknutna företag enligt punkt 3 och mellan vilka det finns följande förbindelse: ett företag (överordnat företag) innehar ensamt eller tillsammans med ett eller flera andra anknutna företag enligt punkt 3 minst 25 % av kapitalet eller rösterna i ett annat företag (underordnat företag)."

Sidan 59, bilaga I, artikel 6.2 andra stycket

I stället för: "Till uppgifterna i första stycket ska aggregeras uppgifterna om det berörda företagets eventuella partnerföretag som befinner sig i ett omedelbart tidigare eller senare marknadsled i förhållande till det berörda företaget. Uppgifterna ska aggregeras i proportion till andelen av kapitalet eller rösträtten (den högsta av dessa båda andelar). Vid korsvist ägande ska den högsta andelen tillämpas."

ska det stå: "Till uppgifterna i första stycket ska aggregeras uppgifterna om det berörda företagets eventuella partnerföretag som är omedelbart överordnade eller underordnade i förhållande till det berörda företaget. Uppgifterna ska aggregeras i proportion till andelen av kapitalet eller rösträtten (den högsta av dessa båda andelar). Vid korsvist ägande ska den högsta andelen tillämpas."

Sidan 59, bilaga I, artikel 6.3 andra stycket

I stället för: "Vid tillämpningen av punkt 2 ska uppgifterna om de företag som är anknutna till det berörda företaget hämtas från räkenskaperna och andra uppgifter, konsoliderade om sådana finns. Till dessa ska aggregeras, proportionellt, uppgifterna om de eventuella partnerföretag till dessa anknutna företag, som befinner sig i ett omedelbart tidigare eller senare marknadsled i förhållande till dessa, om de inte redan har räknats in i de konsoliderade räkenskaperna i en proportion som motsvarar minst den procentsats som anges i punkt 2 andra stycket."

ska det stå: "Vid tillämpningen av punkt 2 ska uppgifterna om de företag som är anknutna till det berörda företaget hämtas från räkenskaperna och andra uppgifter, konsoliderade om sådana finns. Till dessa ska aggregeras, proportionellt, uppgifterna om de eventuella partnerföretag till dessa anknutna företag, som är omedelbart överordnade eller underordnade i förhållande till dessa, om de inte redan har räknats in i de konsoliderade räkenskaperna i en proportion som motsvarar minst den procentsats som anges i punkt 2 andra stycket."

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



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV