

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1006**2018/EØS/57/23****av 15. juni 2017****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 1206/2012 med hensyn til endring av produksjonsstammen til preparatet av endo-1,4-beta-xylanase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsfjørfe, avvente smågriser og oppføringsssvin (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional Products Ltd)(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Bruk av preparatet endo-1,4-beta-xylanase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer», ble godkjent for ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsfjørfe, avvente smågriser og oppføringsssvin ved kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1206/2012⁽²⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har innehaveren av godkjenningen foreslått å endre vilkårene for godkjenning av det aktuelle preparatet ved å anmode om en endring i produksjonsstammen fra *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) til *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Søknaden var ledsaget av relevante bakgrunnsopplysninger. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»).
- 3) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse av 14. juli 2016 med at preparatet endo-1,4-beta-xylanase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽³⁾. Myndigheten konkluderte videre med at tilsetningsstoffet kan være effektivt som avlsteknisk tilsetningsstoff for oppføringsfjørfearter, avvente smågriser og oppføringsssvin. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Vilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 5) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 1206/2012 bør derfor endres.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 1206/2012 erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 153 av 16.6.2017, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 214/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) EUT L 347 av 31.12.2012, s. 12.

(3) EFSA Journal 2016, 14(8):4564.

Artikkel 2

Preparatet angitt i vedlegget og før som inneholder dette preparatet og er framstilt og merket før 6. januar 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 6. juli 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 15. juni 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) med en aktivitet på minst:</p> <p>Fast form: 1 000 FXU⁽¹⁾/g</p> <p>Flytende form: 650 FXU/ml</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>For mengdebestemmelse av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) i et tilsetningsstoff i fôrvarer:</p> <p>— Kolorimetrisk metode som måler fargestoff framstilt av dinitrosalisylsyre (DNSA) og xylosylenheter som frigjøres når xylanase reagerer med arabinoxytan.</p>	Oppføringsfjørfe Avvente smågriser Oppførings-svin	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. Anbefalt høyeste dose per kg fullfôr for <ul style="list-style-type: none"> — oppføringsfjørfe: 200 FXU, — smågriser (avvente): 400 FXU, — oppføringsssvin: 400 FXU. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern og hudvern. Til bruk til avvente smågriser på opptil ca. 35 kg. 	4. januar 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>For mengdebestemmelse av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) i premikser og fôrvarer:</p> <p>— Kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigis når xylanase reagerer med fargemerket xylan fra havreagner.</p>						

⁽¹⁾ 1 FXU er den mengden enzym som frigjør 7,8 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra arabinoxylan fra azo-hvete per minutt ved pH 6,0 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.>»