

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/429

2019/EØS/62/11

av 10. mars 2017

om godkjenning av et preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassifisert som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (tidligere klassifisert som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle fuglearter, om endring av forordning (EF) nr. 358/2005 og forordning (EF) nr. 1284/2006 og om oppheving av forordning (EU) nr. 516/2010 (inneholder av godkjenningen: Kemin Europa NV)(*)

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 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassifisert som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (tidligere klassifisert som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 358/2005⁽³⁾, for oppføringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1284/2006⁽⁴⁾ og for verpehøner ved kommisjonsforordning (EU) nr. 516/2010⁽⁵⁾. Preparatet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassifisert som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (tidligere klassifisert som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger, oppføringskalkuner og verpehøner og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om ny godkjenning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle andre fuglearter. Søkeren anmodet om at dette tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 9. september 2015⁽⁶⁾ med at preparatet under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at bruk av preparatet kan forbedre de avlstekniske parametrene hos oppføringskyllinger, oppføringskalkuner og verpehøner. Myndigheten anså at disse

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 66 av 11.3.2017, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2017 av 7. juli 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 40 av 16.5.2019, s. 8.

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

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 358/2005 av 2. mars 2005 om godkjenning uten tidsbegrensning av visse tilsetningsstoffer og godkjenning av ny bruk av tilsetningsstoffer som allerede er godkjent i fôrvarer (EUT L 57 av 3.3.2005, s. 3).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1284/2006 av 29. august 2006 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 235 av 30.8.2006, s. 3).

(5) Kommisjonsforordning (EU) nr. 516/2010 av 15. juni 2010 om permanent godkjenning av eit tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 150 av 16.6.2010, s. 46).

(6) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4235.

konklusjonene kan overføres til livkyllinger og avlskalkuner. Myndigheten anså videre at virkemåten til enzymene i tilsetningsstoffet kan anses å være den samme hos alle fjørfearter, og at konklusjonene om virkning hos utbredte fjørfearter dermed kan ekstrapoleres til mindre utbredte fjørfearter og til prydfugler. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassifisert som *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (tidligere klassifisert som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Forordning (EF) nr. 358/2005 og (EF) nr. 1284/2006 bør derfor endres. Forordning (EF) nr. 516/2010 bør oppheves.
- 7) 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.
- 8) 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

Godkjenning

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Endringer av forordning (EF) nr. 358/2005

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 358/2005 utgår posten for E 1621, endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6, endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4, alfa-amylase EC 3.2.1.1 og endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8.

Artikkel 3

Endringer av forordning (EF) nr. 1284/2006

I forordning (EF) nr. 1284/2006 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 2 oppheves.
- 2) Vedlegg II oppheves.

*Artikkel 4***Oppheving**

Forordning (EU) nr. 516/2010 oppheves.

*Artikkel 5***Overgangstiltak**

Preparatet angitt i vedlegget og fôr som inneholder dette preparatet og er framstilt og merket før 30. september 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 31. mars 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

*Artikkel 6***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag 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 10. mars 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler

4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av: — endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus aculeatinus</i> (tidligere klassifisert som <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (tidligere klassifisert som <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) med en aktivitet på minst: — endo-1,3(4)-betaglukanase: 10 000 U ⁽¹⁾ /g, — endo-1,4-betaglukanase: 310 000 U ⁽²⁾ /g, — alfa-amylase: 400 U ⁽³⁾ /g, — endo-1,4-betaxylanase: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g. Flytende form	Alle fuglearter	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase 500 U Endo-1,4-betaglukanase 15 500 U Alfa-amylase 20 U Endo-1,4-betaxylanase 10 500 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet. 2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for føreforetak 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.	31. mars 2027
---------	--------------------	--	---	-----------------	---	---	---	--	---------------

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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) <p><i>Analysemetode</i>⁽⁵⁾</p> <p>Til bestemmelse i tilsetningsstoffet av:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-betaglukanase: kolorimetrisk metode basert på enzymatisk hydrolyse av betaglukansubstrat fra bygg ved pH 7,5 og 30 °C, — endo-1,4-betaglukanase: kolorimetrisk metode basert på enzymatisk hydrolyse av cellulase på karboksylmetylcellulose ved pH 4,8 og 50 °C, 						

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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p>— alfa-amylase: kolorimetrisk metode basert på dannelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når amylase virker på stivelsespolymersubstrat kryssbundet med azurin ved pH 7,5 og 37 °C,</p> <p>— endo-1,4-betaxylanase: kolorimetrisk metode basert på enzymatisk hydrolyse av xylanase på bjørkexylansubstrat ved pH 5,3 og 50 °C.</p> <p>Til bestemmelse i premikser og fôrvarer av:</p> <p>— endo-1,3(4)-betaglukanase: plate-spredningsmetode basert på glukanediffusjon og påfølgende avfarging av det røde agarmediet på grunn av betaglukanhydrolyse,</p> <p>— endo-1,4-betaglukanase: kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når cellulase virker på vannløselig HE-cellulosesubstrat kryssbundet med azurin,</p>						

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>— alfa-amylase: kolorimetrisk metode basert på dannelse av vannløselige, blå fragmenter som oppstår når amylase virker på uløselige, blåfargede stivelsespolymersubstrater kryssbundet med azurin,</p> <p>— endo-1,4-betaxylanase: kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når xylanase virker på hvetearabinoxylan kryssbundet med azurin.</p>						

(1) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,0056 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 7,5 og 30 °C.

(2) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,0056 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra karboksymetylcellulose per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.

(3) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol glukose fra kryssbundet stivelsespolymer per minutt ved pH 7,5 og 37 °C.

(4) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,0067 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

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