

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/950

2018/EØS/57/14

av 2. juni 2017

om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011 med hensyn til laveste innhold av preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger og alle fuglearter ment for egglegging (innehaver av godkjenningen: BASF SE)(*)

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) 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.
- 2) Bruk av preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) ble godkjent i ti år for livkyllinger, avlskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl, andre mindre utbredte fuglearter (unntatt oppfôringsender) og prydfugler ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011⁽²⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har innehaveren av godkjenningen foreslått å endre vilkårene for godkjenning av nevnte preparat ved at laveste innhold reduseres fra 560 TXU/kg til 280 TXU/kg og fra 250 TGU/kg til 125 TGU/kg fullfør for livkyllinger og alle fuglearter ment for egglegging. Søknaden inneholdt relevante bakgrunnsopplysninger. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»).
- 4) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse av 20. oktober 2016⁽³⁾ med at preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) under de foreslåtte nye bruksvilkårene kan være virkningsfullt ved de omsøkte minstedosene på 280 TXU/kg og 125 TGU/kg fullfør for livkyllinger og alle fuglearter ment for egglegging. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Myndigheten har også bekreftet den rapporten om metoden for analyse av fôrtilsetningen som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 6) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011 bør derfor endres.
- 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. 1068/2011 erstattes med vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 143 av 3.6.2017, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 212/2017 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) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011 av 21. oktober 2011 om godkjenning av enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger, avlskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl, andre mindre utbredte fuglearter (unntatt oppfôringsender) og prydfugler (innehaver av godkjenningen: BASF SE) (EUT L 277 av 22.10.2011, s. 11).

(3) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4626.

Artikkel 2

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 2. 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									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 600 TXU ⁽¹⁾ og 2 500 TGU ⁽²⁾ /g Flytende form: 5 600 TXU og 2 500 TGU/g <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)	Mindre utbredte fjørfearter for oppfôring (unntatt oppfôringsender) og prydfugler Livkyllinger og alle mindre utbredte fuglearter ment for egglegging Avlskalkuner og kalkuner oppdrettet for avl	—	280 TXU 125 TGU 280 TXU 125 TGU 560 TXU 250 TGU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: — Mindre utbredte fjørfearter for oppfôring (unntatt oppfôringsender) og prydfugler: 280–840 TXU / 125–375 TGU — Livkyllinger og alle mindre utbredte fuglearter beregnet på egglegging: 280–840 TXU / 125–375 TGU — Avlskalkuner og kalkuner oppdrettet for avl 560–840 TXU / 250–375 TGU	11.11.2021

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><i>Analysemetode</i>⁽³⁾</p> <p>Til mengdebestemmelse av aktiviteten til endo-1,4-betaxylanase:</p> <p>Viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,4-betaxylanase på det xylanholdige substratet (hvetearabinoxylan) ved pH 3,5 og 55 °C.</p> <p>Til mengdebestemmelse av aktiviteten til endo-1,4-beta-glukanase:</p> <p>Viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,4-beta-glukanase på det glukaholdige substratet (byggbetaglukan) ved pH 3,5 og 40 °C.</p>					3. 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.	

⁽¹⁾ 1 TXU er den mengden enzym som frigjør 5 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra hvetearabinoxylan per minutt ved pH 3,5 og 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 3,5 og 40 °C.

⁽³⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>