

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/963

2018/EØS/57/17

av 7. juni 2017

om godkjenning 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), endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og basillolysin framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle fuglearter og avvente smågriser, og om endring av forordning (EF) nr. 358/2005 og (EU) nr. 1270/2009 (innehaver 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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), endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og basillolysin framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 358/2005<sup>(3)</sup> og for oppfôringskalkuner og avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EU) nr. 1270/2009<sup>(4)</sup>. Nevnte preparat ble deretter oppført i registeret over fôrtilsetninger 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), endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og basillolysin framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og avvente smågriser og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om ny godkjenning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle fuglearter. Søkeren anmodet om at tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de 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<sup>(5)</sup> 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 ha virkning hos oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og verpehøner<sup>(6)</sup>. Myndigheten anså at disse konklusjonene kan overføres til

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 145 av 8.6.2017, s. 18, 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) 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 (EU) nr. 1270/2009 av 21. desember 2009 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 339 av 22.12.2009, s. 28).

(5) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4234.

(6) På grunn av mangel på egnede data om enzymgjenvinning kunne det ut fra studiene av virkning ikke trekkes noen konklusjoner om virkning ved den anbefalte dosen, men konklusjonene ble i stedet basert på beregninger og viser bare til nominell dose.

livkyllinger og kalkuner oppdrettet for avl. Myndigheten anså videre at virkemåten til enzymene i tilsetningsstoffet kan anses å være den samme hos alle fuglearter, og at konklusjonene om virkning hos utbredte fjørfearter dermed kan ekstrapoleres til mindre utbredte fjørfearter og til prydfugler.

- 5) Når det gjelder bruk av tilsetningsstoffet til avvente smågriser, kunne Myndigheten ikke treffe noen konklusjon om tilsetningsstoffets virkning hos avvente smågriser, på grunn av manglende data. Imidlertid var det i en av studiene betydelig høyere vektøkning og et bedre forhold mellom fôrintak og vektøkning enn hos kontrollgruppen, og i en annen viste resultatene en forbedring av den gjennomsnittlige daglige vektøkningen hos hunner, mens dette ikke ble observert hos hanner. Disse bevisene er blitt bedømt som en vesentlig indikasjon på forbedring av de avlstekniske parametrene for vektøkning, i tillegg til at tilsetningsstoffet har vært i bruk i lang tid. Vurderingen var derfor at de framlagte dataene oppfyller vilkårene for påvisning av at tilsetningsstoffet har virkning hos avvente smågriser.
- 6) 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.
- 7) 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) og basillolysin framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) 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.
- 8) Forordning (EF) nr. 358/2005 og (EU) nr. 1270/2009 bør derfor endres.
- 9) 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.
- 10) 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 post E 1620 om 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, basillolysin EC 3.4.24.28 og endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8.

#### *Artikkel 3*

### **Endring av forordning (EU) nr. 1270/2009**

I forordning (EF) nr. 1270/2009 gjøres følgende endringer:

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

*Artikkel 4***Overgangsbestemmelser**

Preparatet angitt i vedlegget og fôr som inneholder dette preparatet og er framstilt og merket før 28. desember 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 28. juni 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

*Artikkel 5***Ikrafttredelse**

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 7. juni 2017.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

—

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnummer	Navn på innehaver av god-kjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler**

4a1620i	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 Basillolysin EC 3.4.24.28	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av — endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus acule-atinus</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) — bacillolysin framstilt av <i>Bacillus amyloliquefacien</i> (DSM 9554) med en aktivitet på minst: — endo-1,3(4)-betaglukanase: 2 350 U <sup>(1)</sup> /g	Oppførings- kyllinger Livkyllinger Mindre utbredte fuglearter til egglegging Mindre utbredte fuglearter oppdrettet for egglegging Prydfugler Smågriser (avvente)	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase 1 175 U Endo-1,4-betaglukanase 9 000 U Alfa-amylase 200 U Endo-1,4-betaxylanase 17 500 U Basillolysin 850 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. 2. Til bruk til avvente smågriser på opptil 35 kg. 3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føretakene 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. 4. Anbefalte doser for verpehøner: endo-1,3(4)-beta-glukanase: 1 175 U, endo-1,4-betaglukanase: 9 000 U, alfa-amylase: 200 U, endo-1,4-betaxylanase: 17 500 U, basillolysin: 850 U/kg fullfør.	28. juni 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 fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,4-betaglukanase: 18 000 U<sup>(2)</sup>/g</li> <li>— alfa-amylase: 400 U<sup>(3)</sup>/g</li> <li>— endo-1,4-betaxylanase: 35 000 U<sup>(4)</sup>/g</li> <li>— bacillolysin 1 700 U<sup>(5)</sup>/g</li> </ul> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94)</li> <li>— endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94)</li> <li>— alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553)</li> <li>— endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842)</li> <li>— basillolysin framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554)</li> </ul>						

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<sup>(6)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse i tilsetningsstoffet av:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-betaglukanase: kolorimetrisk metode basert på enzymatisk hydrolyse av glukonase på betaglukansubstrat fra bygg ved pH 7,5 og 30 °C</li> <li>— endo-1,4-betaglukanase: kolorimetrisk metode basert på enzymatisk hydrolyse av cellulase på karboksylmetylcellulose ved pH 4,8 og 50 °C</li> <li>— alfa-amylase: kolorimetrisk metode basert på dannelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når amylase virker på stivelsespolymer-substrat kryssbundet med azurin ved pH 7,5 og 37 °C</li> <li>— endo-1,4-betaxylanase: kolorimetrisk metode basert på enzymatisk hydrolyse av xylanase på bjørkexylansubstrat ved pH 5,3 og 50 °C</li> </ul>	<p>Alle kalkuner</p> <p>Verpehøner</p> <p>Mindre utbredte fuglearter til oppfôring</p>		<p>Endo-1,3(4)-betaglukanase</p> <p>588 U</p> <p>Endo-1,4-betaglukanase</p> <p>4 500 U</p> <p>Alfa-amylase</p> <p>100 U</p> <p>Endo-1,4-betaxylanase</p> <p>8 750 U</p> <p>Basillolysin</p> <p>425 U</p>			

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnummer	Navn på innehaver av god-kjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>— basillolysin: kolorimetrisk metode basert på frigjøring av azo-fargestoffer som følge av virkningen av protease på azo-kaseinsubstrat ved pH 7,5 og 37 °C</p> <p>Til bestemmelse i premikser og fôrvarer av:</p> <p>— endo-1,3(4)-betaglukanase: platespredningsmetode basert på glukasediffusjon 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-cellulose-substrat kryssbundet med azurin</p> <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>						

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>— endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når xylanase virker på hvetearabinoxylan kryssbundet med azurin</p> <p>— basillolysin: platespredningsmetode basert på spredning av protease i azokasein-agar og påfølgende hydrolyse av kasein</p>						

<sup>(1)</sup> 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

<sup>(2)</sup> 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

<sup>(3)</sup> 1 U er den mengden enzym som hydrolyserer 1 mikromol glykosidbindinger fra et vannløselig kryssbundet stivelsespolymer per minutt ved pH 7,5 og 37 °C

<sup>(4)</sup> 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

<sup>(5)</sup> 1 U er den mengden enzym som løser 1 mikrogram azokaseinsubstrat per minutt ved pH 7,5 og 37 °C

<sup>(6)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>