

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1566

2020/EØS/33/14

av 18. oktober 2018

om godkjenning av preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser og mindre utbredte arter av svin (avvente) og om endring av forordning (EF) nr. 1453/2004 (inneholder av godkjenningen: *Andrès Pintaluba S.A.*)(*)

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 artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) ble godkjent i samsvar med direktiv 70/524/EØF uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1453/2004⁽³⁾. Preparatet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) 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 og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser og mindre utbredte arter av svin (avvente). Søkeren anmodet om at tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 8. oktober 2013⁽⁴⁾, 16. mai 2017⁽⁵⁾ og 17. april 2018⁽⁶⁾ at preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten fastslo også at bruk av preparatet kan forbedre endelig kroppsvekt og förfaktoren hos avvente smågriser, og denne konklusjonen kan ekstrapoleres til mindre utbredte arter av svin (avvente). Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av *Aspergillus niger* (ATCC66222) 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) Som følge av at det gis godkjenning av preparatet, bør forordning (EF) nr. 1453/2004 derfor endres.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 262 av 19.10.2018, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 51/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære 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. 1453/2004 av 16. august 2004 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 269 av 17.8.2004, s. 3).

(4) *EFSA Journal* 2013; 11(10):3430.

(5) *EFSA Journal* 2017; 15(6):4856.

(6) *EFSA Journal* 2018; 1(5):5271.

- 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

Endring av forordning (EF) nr. 1453/2004

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1453/2004 utgår post E 1612 om preparatet endo-1,3(4)-betaglukanase, endo-1,4-betaxylanase og alfa-amylase.

Artikkel 3

Overgangstiltak

Preparatet angitt i vedlegget og fôr som inneholder dette preparatet og er framstilt og merket før 8. mai 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 8. november 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 4

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 18. oktober 2018.

For Kommissjonen

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 fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler									
4a1612i	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222) hver med en aktivitet på minst — endo-1,3(4)-betaglukanase: 900 U ¹ /g — endo-1,4-betaxylanase: 1 000 U ⁽²⁾ /g — alfa-amylase: 3 000 U ⁽³⁾ /g Fast form <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222) <i>Analysemetoder</i> ⁽⁴⁾ Til bestemmelse av følgende i tilsetningsstoffet: — Endo-1,3(4)-betaglukanase: kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til glukane på byggbetaglukansubstrat i nærvær av 3,5-dinitrosalisylsyre (DNS) ved pH 4,0 og 30 °C. — Endo-1,4-betaxylanase: kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til xylanase på bjørkearabinoxylansubstrat i nærvær av DNS ved pH 4,0 og 30 °C.	Avvente smågriser Mindre utbredte arter av svin (avvente)		endo-1,3(4)-betaglukanase 450 U betaxylanase 500 U alfa-amylase 1 500 U		1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. 2. 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 øye- og hudvern og åndedrettsvern. 3. Til bruk i avvente smågriser på opptil ca. 35 kg.	8. november 2028

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 enzymreaksjonen til amylase på hvetestivelsessubstrat i nærvær av DNS ved pH 5,0 og 30 °C.</p> <p>Til bestemmelse av de aktive stoffene i premikser og fôrvarer:</p> <p>— Kolorimetrisk metode som måler mengden depolymeriserte løselige fragmenter som frigis ved virkningen av glukanasen på azo-bygg-glukan.</p> <p>— Kolorimetrisk metode som måler mengden depolymeriserte løselige fragmenter som frigis ved virkningen av endo-1,4-beta-xylanase på azo-xylan.</p> <p>— Kolorimetrisk metode som måler mengden depolymeriserte løselige fragmenter som frigis ved virkningen av amylase på p-nitrofenylmaltoheptaosid.</p>						

(1) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra beta-glukan fra bygg per minutt ved pH 4,0 og 30 °C.

(2) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra arabinoxylan fra rug per minutt ved pH 4,0 og 30 °C.

(3) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra hvetestivelse per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.

(4) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>