

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 403/2013

af 2. maj 2013

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ og fravænnede smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 1876/2006 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 ⁽³⁾, til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1206/2005 ⁽⁴⁾ og til æglæggende høner og fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1876/2006 ⁽⁵⁾. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (tidligere ATCC 74252), som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner og smågrise i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 og, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, om en ny anvendelse til alle arter af slagtefjerkræ og æglæggende

fjerkræ med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. oktober 2012 ⁽⁶⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase fremstillet af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet, og at det kan forbedre ydelsen hos målarterne. På grundlag af de ufuldstændige oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt, kunne autoriteten dog ikke fastlægge minimumsenzymaktiviteten. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der gives en ny godkendelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 1876/2006 derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 239 af 9.7.2004, s. 8.

⁽⁴⁾ EUT L 197 af 28.7.2005, s. 12.

⁽⁵⁾ EUT L 360 af 19.12.2006, s. 126.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 1259/2004

I forordning (EF) nr. 1259/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

Præparaterne tilhørende gruppen »enzymer«, som er opført i bilag III, IV, V og VI, tillades anvendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.«

2) Bilag II udgår.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 1206/2005

I bilaget til forordning (EF) nr. 1206/2005 udgår alle oplysninger vedrørende E 1602.

Artikel 4

Ændringer af forordning (EF) nr. 1876/2006

I forordning (EF) nr. 1876/2006 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3 udgår.

2) Bilag III udgår.

Artikel 5

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som produceres og mærkes før den 23. november 2013 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. maj 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 6

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) med en aktivitet på mindst: endo-1,4-beta-xylanase 2 700 U ⁽¹⁾/ml eller g tilsætningsstof endo-1,3(4)-beta-glucanase 700 U ⁽²⁾/ml eller g tilsætningsstof endo-1,4-beta-glucanase 800 U ⁽³⁾/ml eller g tilsætningsstof (flydende og fast form) <i>Aktivstoffets karakteristika</i> endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase fremstillet af <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) <i>Analysemetode</i> ⁽⁴⁾ Aktivstoffets karakteristika i foderet: — kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra tværbundet birke-azoxylansubstrat	Slagtefjerkræ bortset fra slagtekalkuner	—	endo-1,4-beta-xylanase: 135 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anvendes i foder med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner). 3. Til fravænnede smågrise på op til 35 kg. 4. Sikkerhedsforanstaltninger: åndedrætsværn og handsker bæres under håndteringen.	23. maj 2023
				Æglæggende fjerkræ		endo-1,3(4)-beta-glucanase: 35 U			
				Slagtekal-kuner Smågrise (fravænnede)		endo-1,4-beta-glucanase: 40 U			
						endo-1,4-beta-xylanase: 216 U			
						endo-1,3(4)-beta-glucanase: 56 U			
						endo-1,4-beta-glucanase: 64 U			
						endo-1,4-beta-xylanase: 270 U			
						endo-1,3(4)-beta-glucanase: 70 U			
						endo-1,4-beta-glucanase: 80 U			

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,3(4)-beta-glucanase fra tværbundet azo-byg-glucansubstrat. — kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase fra tværbundet azocarboxymethylcellulosesubstrat.						

(¹) U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucose fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

(²) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucose fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

(³) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucose fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

(⁴) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.