

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 290/2014

af 21. marts 2014

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 943/2005, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 (indehaver af godkendelsen er Adisseo France SAS)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

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 udstedelse af en sådan godkendelse. 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 EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004⁽³⁾, til æglæggende høner og slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005⁽⁴⁾, til slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1206/2005⁽⁵⁾ og til slagteænder og fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 322/2009⁽⁶⁾. Præparatet blev derpå

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (tidligere *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, slagteænder, æglæggende høner, fravænnede smågrise og slagtesvin i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, og, i henhold til forordningens artikel 7, om en ny anvendelse til alle udbredte og mindre udbredte fjerkræarter 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 10. juli 2013⁽⁷⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det kan forbedre ydelsen hos slagtekyllinger og slagtekalkuner, læggehøner, fravænnede smågrise og slagtesvin. Da virkemåden kan anses for at være den samme hos alle fjerkræarter, kan denne konklusion udvides til ænder, perlehøns, vagtler, gæs, fasaner og duer. 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 EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.)

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 af 8. juli 2004 om permanent tilladelse til visse allerede tilladte tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 239 af 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005 af 21. juni 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 159 af 22.6.2005, s. 6).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1206/2005 af 27. juli 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 197 af 28.7.2005, s. 12).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 322/2009 af 20. april 2009 om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 101 af 21.4.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 943/2005, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, 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 Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »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 »enzymmer«, som er opført i bilag III, V og VI, tillades anvendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.»

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2014.

- 2) Bilag IV udgår.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 943/2005

I bilag II til forordning (EF) nr. 943/2005 udgår rækken vedrørende E 1604, endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6.

Artikel 4

Ændring af forordning (EF) nr. 1206/2005

I bilaget til forordning (EF) nr. 1206/2005 udgår rækken vedrørende E 1604, endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6.

Artikel 5

Ændring af forordning (EF) nr. 322/2009

I forordning (EF) nr. 322/2009 udgår artikel 3 og bilag III.

Artikel 6

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 11. oktober 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. april 2014, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 7

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

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

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 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelsesfremmende stoffer									
4a1604i	Adisseo France SAS	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 med en aktivitet på mindst:</p> <p>— i fast form: endo-1,3(4)-beta-glucanase 30 000 VU (¹)/g og endo-1,4-beta-xylanase 22 000 VU/g</p> <p>— i flydende form: endo-1,3(4)-beta-glucanases aktivitet på 7 500 VU/ml og endo-1,4-beta-xylanases aktivitet på 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Analysemetode</i> (²)</p> <p>Kvantificering af endo-1,3(4)-beta-glucanases aktivitet:</p> <p>— viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,3(4)-beta-glucanases aktion på glucansubstratet byg-beta-glucan ved pH 5,5 og 30 °C. Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet:</p> <p>— viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan).</p>	Alle fjerkræarter Smågrise (fravænnede) Slagtesvin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 500 VU endo-1,4-beta-xylanase 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet. Til (fravænnede) smågrise på op til ca. 35 kg Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 	11. april 2024

(¹) VU (viskosimetrisk enhed) er den mængde enzym, der hydrolyserer substratet (henholdsvis byg-beta-glucan og hvede-arabinoxylan), hvorved opløsningens viskositet reduceres, så der opnås en ændring i den relative fluiditet på 1 (dimensionsløs enhed)/min ved 30 °C og pH 5,5.

(²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx