

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1043

af 30. juni 2015

om godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning og om ændring af forordning (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 828/2007 og (EF) nr. 322/2009 (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (tidligere *Trichoderma longibrachiatum*) blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004 <sup>(3)</sup>, til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 828/2007 <sup>(4)</sup> og til æglæggende høner og fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 322/2009 <sup>(5)</sup>. Præparatet blev derpå indført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (tidligere *Trichoderma longibrachiatum*) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »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 (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 31. januar 2013 <sup>(6)</sup> og 10. december 2014 <sup>(7)</sup>, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (tidligere *Trichoderma longibrachiatum*) på de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af præparatet er potentielt effektiv i slagtekalkuner, slagtekyllinger, æglæggende høner, fravænnede smågrise og slagtesvin. Autoriteten vurderede yderligere, at konklusionerne om effektiviteten kan udvides til også at omfatte mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

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

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004 af 16. december 2004 om henholdsvis permanent og foreløbig godkendelse af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af et allerede godkendt tilsætningsstof til foderstoffer (EUT L 370 af 17.12.2004, s. 24).

<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 828/2007 af 13. juli 2007 om permanent og midlertidig godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 184 af 14.7.2007, s. 12).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2013;11(2):3105.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3969.

- (6) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (tidligere *Trichoderma longibrachiatum*) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som fastlagt i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Forordning (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 828/2007 og (EF) nr. 322/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) 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.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Godkendelse

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

#### Artikel 2

### Ændring af forordning (EF) nr. 2148/2004

I bilag IV til forordning (EF) nr. 2148/2004 udgår oplysningerne om E 1617 (endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8).

#### Artikel 3

### Ændring af forordning (EF) nr. 828/2007

I forordning (EF) nr. 828/2007 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2 udgår.
- 2) Bilag II udgår.

#### Artikel 4

### Ændring af forordning (EF) nr. 322/2009

I forordning (EF) nr. 322/2009 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2 udgår.
- 2) Bilag II udgår.

#### Artikel 5

### Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 21. januar 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 21. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 6***Ikrafttræden**

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 30. juni 2015.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*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. Funktional gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer**

4a1617	Huve-pharma NV	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) med en aktivitet på mindst 6 000 EPU <sup>(1)</sup> /g (fast og flydende form)	Slagtekalkuner og mindre udbredte fjerkræarter, der opdrættes til slagting	—	1 050 EPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet. 2. Anvendes i foder med højt indhold af stivelses- og ikke-stivelsespolysaccharider (især beta-arabinoxylaner). 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	21. juli 2025
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) <i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup> Til karakterisering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-β-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin	Slagtekyllinger Æglæggende høner Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning Fravænnede smågrise Slagtesvin		1 500 EPU			

<sup>(1)</sup> 1 EPU er den mængde enzym, der frigiver 0,0083 μmol reducerende sukker (xyloseækvivalent) pr. minut fra havreavne-xylan ved pH 4,7 og 50 °C.

<sup>(2)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.