

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 403/2013

av den 2 maj 2013

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) som fodertillsats för slaktfjäderfä, värpfjäderfä och avvanda smågrisar samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 1876/2006 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertill-  
sats (1), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG (2) utvärderas på nytt.
- (2) Ett preparat av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1259/2004 (3), för slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 1206/2005 (4) och för värpfjäderfä och avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1876/2006 (5). Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades det in en ansökan om en ny utvärdering av det preparatet av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (tidigare ATCC 74252) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns och smågrisar och i enlighet med artikel 7 i den förordningen, om ett nytt användningsområde när det

gäller alla arter av slaktfjäderfä och värpfjäderfä, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 oktober 2012 (6) att preparatet av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det kan ge positiva resultat hos djur i målarterna. På grundval av de ofullständiga uppgifter som sökanden lämnat kunde myndigheten dock inte ange någon minsta enzymaktivitet. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom ett nytt godkännande beviljas i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003, bör förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 1876/2006 därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskal som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(1) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

(2) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

(3) EUT L 239, 9.7.2004, s. 8.

(4) EUT L 197, 28.7.2005, s. 12.

(5) EUT L 360, 19.12.2006, s. 126.

(6) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):11, artikelnr 2930.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 2*

**Ändringar av förordning (EG) nr 1259/2004**

Förordning (EG) nr 1259/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ersättas med följande:

*"Artikel 2*

De preparat av typen enzymer som förtecknas i bilagorna III, IV, V och VI ska godkännas utan tidsbegränsning som fodertillsatser enligt de villkor som anges i dessa bilagor."

2. Bilaga II ska utgå.

*Artikel 3*

**Ändring av förordning (EG) nr 1206/2005**

I bilagan till förordning (EG) nr 1206/2005 ska alla uppgifter i posten E1602 utgå.

*Artikel 4*

**Ändringar av förordning (EG) nr 1876/2006**

Förordning (EG) nr 1876/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska utgå.
2. Bilaga III ska utgå.

*Artikel 5*

**Övergångsåtgärder**

Det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har tillverkats och märkts före den 23 november 2013 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 maj 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 6*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2013.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel</b>									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-betaxylanas	<i>Tillsatsens sammansättning</i>	Andra slaktfjäderfä än slaktkalkoner	—	Endo-1,4-betaxylanas: 135 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. För användning i foder med höga halter av icke-stärkelsepolylysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner). 3. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg. 4. Användarsäkerhet: andningskydd och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	23 maj 2023
		EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanas	Preparat av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas, framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444). Minsta aktivitet:			Endo-1,3(4)-betaglukanas: 35 U			
		EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanas	endo-1,4-betaxylanas 2 700 U <sup>(1)</sup> /ml eller g tillsats	Endo-1,4-betaglukanas: 40 U					
		EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-betaglukanas	endo-1,3(4)-betaglukanas 700 U <sup>(2)</sup> /ml eller g tillsats	Värpfjäderfä		Endo-1,4-betaxylanas: 216 U			
			endo-1,4-betaglukanas 800 U <sup>(3)</sup> /ml eller g tillsats			Endo-1,3(4)-betaglukanas: 56 U			
			(Flytande och fast form)			Endo-1,4-betaglukanas: 64 U			
			<i>Karaktärisering av den aktiva substansen</i>	Slaktkalkoner		Endo-1,4-betaxylanas: 270 U			
			endo-1,4-betaxylanas, endo-1,4-betaglukanas och endo-1,3(4)-betaglukanas, framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)	Smågrisar (avvanda)		Endo-1,3(4)-betaglukanas: 70 U			
			<i>Analysmetod</i> <sup>(4)</sup>			Endo-1,4-betaglukanas: 80 U			
			Karakterisering av den aktiva substansen i fodret:						
			— Kolorimetrisk metod som mäter det vattenlösliga färgämne som endo-1,4-betaxylanas frigör från substrat av tvärbundet björkazoxylan.						

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p>— Kolorimetrisk metod som mäter det vattenlösliga färgämne som endo-1,3(4)-betaglukanas frigör från substrat av tvärbundet azobarleyglukan.</p> <p>— Kolorimetrisk metod som mäter det vattenlösliga färgämne som endo-1,4-betaglukanas frigör från tvärbundet substrat av azokarboximetylcellulosa.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 U motsvarar den mängd enzymer som frigör 1 mikromol glukos per minut från arabinoxylan vid pH 5,0 och 40 °C.

(<sup>2</sup>) 1 U motsvarar den mängd enzymer som frigör 1 mikromol glukos per minut från kornbetaglukan vid pH 5,0 och 40 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U motsvarar den mängd enzymer som frigör 1 mikromol glukos per minut från karboxymetylcellulosa vid pH 5,0 och 40 °C.

(<sup>4</sup>) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)