

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2305

av den 10 december 2015

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar, och om ändring av förordningarna (EG) nr 2148/2004 och (EG) nr 1520/2007 (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt 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) Preparatet av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 2148/2004 ⁽³⁾ och för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1520/2007 ⁽⁴⁾. 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 preparatet av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Ansökan åtföljdes av 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 sina yttranden av den 17 april 2013 ⁽⁵⁾ och den 10 mars 2015 ⁽⁶⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att användningen av preparatet kan vara effektiv i slaktkycklingar och avvanda smågrisar. Myndigheten ansåg vidare att slutsatserna om effektiviteten kan extrapoleras på mindre fjäderfäarter avsedda för slakt. Den anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (tidigare *Trichoderma longibrachiatum*) 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) Förordningarna (EG) nr 2148/2004 och (EG) nr 1520/2007 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2148/2004 av den 16 december 2004 om permanenta och preliminära godkännanden av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser (EUT L 370, 17.12.2004, s. 24).⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1520/2007 av den 19 december 2007 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser (EUT L 335, 20.12.2007, s. 17).⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):7, artikelnr 3207.⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):3, artikelnr 4054.

- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl 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 växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

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

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 2148/2004

I bilaga IV till förordning (EG) nr 2148/2004 ska post E 1616, endo-1,4-beta-glukanas, utgå.

Artikel 3

Ändring av förordning (EG) nr 1520/2007

Förordning (EG) nr 1520/2007 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5 ska utgå.
2. Bilaga V ska utgå.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

Både det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 30 juni 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 december 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 5

Ikraftträdande

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 10 december 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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 %			
Kategori: zotekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142). Minsta aktivitet: 2 000 CU ⁽¹⁾ /g (fast och flytande form)	Slaktkycklingar och mindre fjäderfäarter avsedda för slakt	—	500 CU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 3. För användning till avvanda smågrisar upp till ca 35 kg.	31 december 2025
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen, förblandningar och foder: — Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment (azurin) som framställs genom verkan av endo-1,4-beta-glukanas på cellulosa tvärbundet med azurin.	Avvanda smågrisar		350 CU			

⁽¹⁾ 1 CU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,128 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-beta-glukan vid pH 4,5 och 30 °C.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>