

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2305**2018/EØS/84/09****av 10. desember 2015**

om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og avvente smågriser, og om endring av forordning (EF) nr. 2148/2004 og (EF) nr. 1520/2007 (inneholder av godkjenningen: Huvepharma NV)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (tidligere *Trichoderma longibrachiatum*), heretter omtalt som «preparatet angitt i vedlegget», ble godkjent uten tidsbegrensning i samsvar med direktiv 70/524/EØF som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2148/2004⁽³⁾ og for avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1520/2007⁽⁴⁾. Preparatet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om ny vurdering av preparatet av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (tidligere *Trichoderma longibrachiatum*) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og til avvente smågriser. Søkeren anmodet om at tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 17. april 2013⁽⁵⁾ og 10. mars 2015⁽⁶⁾ med at preparatet av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (tidligere *Trichoderma longibrachiatum*) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at bruk av preparatet kan være virkningsfullt hos oppfôringskyllinger og avvente smågriser. Myndigheten anser videre at konklusjonene om virkning kan overføres til mindre utbredte fjørfearter til oppfôring. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (tidligere *Trichoderma longibrachiatum*) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Forordning (EF) nr. 2148/2004 og (EF) nr. 1520/2007 bør derfor endres.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 326 av 11.12.2015, s. 43, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 70/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 2148/2004 av 16. desember 2004 om permanente og midlertidige godkjenninger av visse tilsetningsstoffer, og om godkjenning av nye bruksområder for tilsetningsstoffer som allerede er godkjent i fôrvarer (EUT L 370 av 17.12.2004, s. 24).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1520/2007 av 19. desember 2007 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 335 av 20.12.2007, s. 17).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4054.

- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for å gjøre berørte parter i stand til å forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Endring av forordning (EF) nr. 2148/2004

I vedlegg IV til forordning (EF) nr. 2148/2004 utgår posten om E 1616, endo-1,4-betaglukanase.

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 1520/2007

I forordning (EF) nr. 1520/2007 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 5 oppheves.
- 2) Vedlegg V oppheves.

Artikkel 4

Overgangstiltak

Preparatet angitt i vedlegget og fôr som inneholder dette preparatet, og som er framstilt og merket før 30. juni 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 31. desember 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 5

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. desember 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler.

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD 142) med en aktivitet på minst 2 000 EPU⁽¹⁾/g (fast og flytende form).</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av endo-1,4-betaglukanase i tilsetningsstoff i fôrvarer og premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av vannløselige, fargede fragmenter (azurin) som oppstår når 1,4-betaglukanase virker på cellulose kryssbundet med azurin. 	Oppførings- kyllinger og mindre utbredte fjørfearter til oppføring	—	500 CU	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</p> <p>3. For bruk til avvente smågriser på opptil ca. 35 kg.</p>	31. desember 2025
				Avvente smågriser	350 CU				

⁽¹⁾ 1 CU er den mengden enzym som frigjør 0,128 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra byggbetaglukan per minutt ved pH 4,5 og 30 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>