

# EØS-ORGANER

## EØS-KOMITEEN

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 290/2014

2019/EØS/13/01

av 21. mars 2014

**om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som tilsetningsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvente smågriser og oppfôringsvinn og om endring av forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 943/2005, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 (innehaver av godkjenningen: Adisseo France S.A.S.)(\*).**

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, skal vurderes på nytt.
- 2) Et preparat av endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 framstilt av *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1259/2004<sup>(3)</sup>, for verpehøner og oppfôringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005<sup>(4)</sup>, for oppfôringsvinn ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1206/2005<sup>(5)</sup> og for oppfôringsender og avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 322/2009<sup>(6)</sup>. Dette preparatet ble

deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr.1 bokstav b) 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 nevnte preparat av endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 framstilt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (tidligere *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, oppfôringsender, verpehøner, avvente smågriser og oppfôringsvinn, og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om ny bruk for alle utbredte og mindre utbredte fjørfearter, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlsteknisk tilsetningsstoff». Søknaden var ledsaget av 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 («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 10. juli 2013<sup>(7)</sup> at preparatet av endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 framstilt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det kan ha en gunstig virkning på ytelsen til oppfôringskyllinger og oppfôringskalkuner, verpehøner, avvente smågriser og oppfôringsvinn. Ettersom virkemåten kan anses for å være lik hos alle fjørfearter, kan denne konklusjonen overføres til ender, perlehøns, vaktler, gjess, fasaner og duer. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten 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-betaxylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 87 av 22.3.2014, s. 84, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 209/2014 av 24. oktober 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 3.9.2015, s. 1.

(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. 1259/2004 av 8. juli 2004 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer som allerede er godkjent i fôrvarer (EUT L 239 av 9.7.2004, s. 8).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005 av 21. juni 2005 om permanent godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 159 av 22.6.2005, s. 6).

(5) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1206/2005 av 27. juli 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 197 av 28.7.2005, s. 12).

(6) Kommisjonsforordning (EF) nr. 322/2009 av 20. april 2009 om varig godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 101 av 21.4.2009, s. 9).

(7) *EFSA Journal* 2013;11(7):3321.

framstilt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.

- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning 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 derfor endres.
- 7) Ettersom det ikke er sikkerhetsgrunner som tilsier at endringene av vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for å gjøre de 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 næringsmiddelkjenning og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

##### **Godkjenning**

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

#### *Artikkel 2*

##### **Endringer av forordning (EF) nr. 1259/2004**

I forordning (EF) nr. 1259/2004 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 2 skal lyde:

«*Artikkel 2*

Preparatene som tilhører gruppen «enzymer» og er oppført i vedlegg III, V og VI, godkjennes uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedleggene.»

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

Utferdiget i Brussel, 21. mars 2014.

- 2) Vedlegg IV oppheves.

#### *Artikkel 3*

##### **Endring av forordning (EF) nr. 943/2005**

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 943/2005 utgår posten for E 1604, endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6.

#### *Artikkel 4*

##### **Endring av forordning (EF) nr. 1206/2005**

I vedlegget til forordning (EF) nr. 1206/2005 utgår posten for E 1604, endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6.

#### *Artikkel 5*

##### **Endring av forordning (EF) nr. 322/2009**

I forordning (EF) nr. 322/2009 oppheves artikkel 3 og vedlegg III.

#### *Artikkel 6*

##### **Overgangstiltak**

Preparatet som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, som er framstilt og merket før 11. oktober 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. april 2014, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

#### *Artikkel 7*

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

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler.</b>									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 med en aktivitet på minst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fast form: endo-1,3(4)-betaglukanase 30 000 VU<sup>(1)</sup>/g og endo-1,4-betaxylanase 22 000 VU/g,</li> <li>– flytende form: endo-1,3(4)-betaglukanase med en aktivitet på 7 500 VU/ml og endo-1,4-betaxylanase med en aktivitet på 5 500 VU/ml.</li> </ul> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Analysemetode<sup>(2)</sup>:</i> Til mengdebestemmelse av aktiviteten til endo-1,3(4)-betaglukanase:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,3(4)-betaglukanase på glukansubstratet byggbeta-glukan ved pH = 5,5 og 30 °C.</li> </ul> <p>Til mengdebestemmelse av aktiviteten til endo-1,4-betaxylanase:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,4-betaxylanase på det xylanholdige substratet (hvetearabinoxylan)</li> </ul>	Alle fjørfearter Smågriser (avvente) Oppførings-svin	—	endo-1,3(4)-beta-glukanase 1 500 VU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsforhold og pelleteringsstabilitet. 2. Til (avvente) smågriser på opptil ca. 35 kg. 3. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.	11. april 2024

<sup>(1)</sup> VU (viskosimetrienheter) er mengden enzym som hydrolyserer substratet (henholdsvis byggbeta-glukan og hvetearabinoxylan), og som reduserer løsningsviskositet, for å gi en endring i relativ fluiditet på 1 (dimensjonsløs enhet / min ved 30 °C og pH 5,5).

<sup>(2)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: [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)