# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1138/2014

## af 27. oktober 2014

## om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof til søer (indehaver af godkendelsen er Adisseo France S.A.S.)

**(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 ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(2) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof til søer.

(3) Et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 blev tilladt anvendt i ti år til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 290/2014 ([2]).

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 20. maj 2014 ([3]), at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Autoriteten konkluderede også, at resultaterne af metaanalysen viste, at suppleringen af søers kost med tilsætningsstoffet i den anbefalede dosis medførte et statistisk set betydeligt lavere vægttab blandt søerne under laktation, uden at det havde indflydelse på de andre parametre, der blev vurderet. Da det lave vægttab, som autoriteten anfægter pga. manglende biologisk/fysiologisk relevans, blev anset for at være et betydeligt zooteknisk parameter, blev det konkluderet, at de fremlagte in vivo-undersøgelser opfylder betingelserne for dokumentation af de lakterende søers effektivitet.

(6) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 290/2014 af 21. marts 2014 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 943/2005, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 322/2009 (indehaver af godkendelsen er Adisseo France SAS) (EUT L 87 af 22.3.2014, s. 84).

([3]) *EFSA Journal 2014*; 12(6):3722.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Godkendelse**

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

*Artikel 2*

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 27. oktober 2014.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*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. Funktionel gruppe: Fordøjelsesfremmende stoffer** | | | | | | | | | |
| 4a1604i | Adisseo France S.A.S. | Endo-1,3(4)-beta-glucanase<br>EC 3.2.1.6<br>Endo-1,4-beta-xylanase<br>EC 3.2.1.8 | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 med en aktivitet på mindst:<br>— i fast form: endo-1,3(4)-beta-glucanase 30 000 VU/g [1] og endo-1,4-beta-xylanase 22 000 VU/g<br>— i flydende form: endo-1,3(4)-beta-glucanases aktivitet på 7 500 VU/ml og endo-1,4-beta-xylanases aktivitet på 5 500 VU/ml.<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536.<br>*Analysemetode* [2]<br>Kvantificering af endo-1,3(4)-beta-glucanases aktivitet:<br>— viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,3(4)-beta-glucanases aktion på glucansubstratet byg-beta-glucan ved pH 5,5 og 30 °C. | Søer | — | endo-1,3(4)-beta-glucanase<br>1 500 VU<br>endo-1,4-beta-xylanase<br>1 100 VU | — | 1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet.<br>2. Til anvendelse i søer fra én uge før faring til hele laktationsperioden.<br>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. | 17. november 2024 |

| 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 % | | | |
| | | | Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet:<br>— viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan). | | | | | | |

([1]) 1 VU (viskosimetrisk enhed) er den mængde enzym, der hydrolyserer substratet (henholdsvis byg-beta-glucan og hvede-arabinoxylan), hvorved opløsningens viskositet reduceres, så der opnås en ændring i den relative fluiditet på 1 (dimensionsløs enhed)/min ved 30 °C og pH 5,5.

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