KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1138/2014

av den 27 oktober 2014

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.)

(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) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Ansökan åtföljdes av de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(2) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertillsats för suggor i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(3) Ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 godkändes för tio år för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 290/2014 ([2]).

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 20 maj 2014 ([3]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. 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 genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Myndigheten fastställde också att resultaten av metaanalysen visade att när suggors diet kompletterades med den rekommenderade dosen av tillsatsen ledde det till en statistiskt signifikant mindre förlust av suggornas kroppsvikt under diperioden, utan att de övriga utvärderade parametrarna påverkades. Myndigheten ifrågasatte den minskade viktförlusten på grund av att den saknade biologisk/fysiologisk betydelse, men eftersom den bedömdes vara en betydande zooteknisk parameter ansågs det att de *in vivo*-studier som gjorts uppfyller villkoren för dokumentation av effektiviteten i digivande suggor.

(6) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 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.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 290/2014 av den 21 mars 2014 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 943/2005, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 322/2009 (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.) (EUT L 87, 22.3.2014, s. 84).
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):6, artikelnr 3722.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

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

Artikel 2

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 27 oktober 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	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: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Minsta aktivitet: — Fast form: endo-1,3(4)-beta-glukanas 30 000 VU/g (1) och endo-1,4-beta-xylanas 22 000 VU/g. — Flytande form: endo-1,3(4)-beta-glukanas 7 500 VU/ml och endo-1,4-beta-xylanas 5 500 VU/ml. *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. *Analysmetod* (2) Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanasaktivitet: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,3(4)-beta-glukanas på det glukanhaltiga substratet (kornbetaglukan) vid pH 5,5 och 30 °C.	Suggor	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas 1 500 VU Endo-1,4-beta-xylanas 1 100 VU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering. 2. För användning på suggor från en vecka före grisning och under hela diperioden. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vidzl hantering.	17 november 2024

Tillsatsens identifierings-nummer	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 %			
			Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på det xylanhaltiga substratet (vetearabinoxylan).						

([1]) 1 VU (viscosimetry unit) motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar substratet (kornbetaglukan respektive vetearabinoxylan) och minskar lösningens viskositet, så att den relativa fluiditeten ändras med 1 (dimensionslös enhet)/min vid pH 5,5 och 30 °C.

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