

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1091/2009

2015/EØS/25/10

av 13. november 2009

om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Aveve NV)(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 13. mai 2009⁽²⁾ at enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt

av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ikke har skadevirkninger på menneskers helse, dyrehelsen eller på miljøet, og at bruk av nevnte preparat gir en betydelig økning av kroppsvekten. Myndigheten anså ikke at det var behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om analysemetoden av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet 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) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

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, 13. november 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 14.11.2009, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 39/2010 av 30. april 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 15.7.2010, s. 4.

⁽¹⁾ OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1097, p. 1.

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på inneholder 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 %			
449	Aveve NV	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCI 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCI 49754) med en aktivitet på minst: 40 000 XU ⁽¹⁾ /g og 9 000 BGU ⁽²⁾ /g Karakterisering av det aktive stoffet: endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCI 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCI 49754) Analysemetode ⁽³⁾ : Karakterisering av det aktive stoffet i tilsetningsstoffet: – kolorimetrisk metode basert på dinitrosalisylsyres reaksjon på reduserende sukker gjennom reaksjonen for endo-1,4-β-xylanase på et xylanholdig substrat, – kolorimetrisk metode basert på dinitrosalisylsyres reaksjon på reduserende sukker gjennom reaksjonen for endo-1,3(4)-β-glukanase på et β-glukanholdig substrat. Karakterisering av det aktive stoffet i fôret: – kolorimetrisk metode med måling av det vannløselige fargestoffet som frigis av endo-1,4-betaxylanase fra hvete-arabinoxylansubstrat kryssbundet med fargestoffet, – kolorimetrisk metode med måling av det vannløselige fargestoffet som frigis av endo-1,3(4)-betaglukanase fra byggbetaglukan substrat kryssbundet med fargestoffet.	Oppfôringskyllinger	—	4 000 XU 900 BGU		1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk i fôr med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete, bygg, rug og/eller rughvete. 3. Sikkerhetstiltak: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.	4. desember 2019

(1) 1 XU er den mengden enzym som frigjør 1 μmol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havreager per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

(2) 1 BGU er den mengden enzym som frigjør 1 μmol reduserende sukker (cellobiosekvivalenter) fra β-glukan fra bygg per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.

(3) Nærere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.