

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 516/2010

2016/EØS/8/25

av 15. juni 2010

## om permanent godkjenning av eit tilsetjingsstoff i fôrvarer(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 3 og artikkel 9d nr. 1,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(2)</sup>, særleg artikkel 25, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer.
- 2) I artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsett overgangstiltak for søknader om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer som er sende inn i samsvar med direktiv 70/524/EØF før datoen då forordning (EF) nr. 1831/2003 tok til å gjelde.
- 3) Søknaden om godkjenning av det tilsetjingsstoffet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga, vart send inn før datoen då forordning (EF) nr. 1831/2003 tok til å gjelde.
- 4) Innleiande merknader til denne søknaden vart i medhald av artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF sende over til Kommisjonen før datoen då forordning (EF) nr. 1831/2003 tok til å gjelde. Difor skal denne søknaden framleis handsamast i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF.
- 5) Bruken av enzympreparatet endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-

1,4-betaglukanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) vart mellombels godkjend for verpehøner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1458/2005<sup>(3)</sup>. Denne bruken vart godkjend utan tidsavgrensing for oppføringskjuklingar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 358/2005<sup>(4)</sup> og for oppføringskalkunar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1284/2006<sup>(5)</sup>.

- 6) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for ein søknad om godkjenning utan tidsavgrensing av dette enzympreparatet for verpehøner.
- 7) Vurderinga av denne søknaden viser at dei vilkåra for slik godkjenning som er fastsette i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylte. Bruken av dette enzympreparatet bør difor godkjennast utan tidsavgrensing, slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer gruppa «enzym», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer utan tidsavgrensing og på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunnngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel, 15. juni 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunnngjord i EUT L 150 av 16.6.2010, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 111/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 1.

<sup>(1)</sup> TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(3)</sup> TEU L 233 av 9.9.2005, s. 3.

<sup>(4)</sup> TEU L 57 av 3.3.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> TEU L 235 av 30.8.2006, s. 3.

## VEGLEGG

EF-nummer	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, forklaring	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Høgste innhold		Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					Lågaste innhold	Einingar aktivt stoff per kg fullfør		
<b>Enzym</b>								
E 1621	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-taxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av: endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) med ein aktivitet på minst: endo-1,3(4)-betaglukanase: 10 000 U <sup>(1)</sup> /g, endo-1,4-betaglukanase: 120 000 U <sup>(2)</sup> /g, alfa-amylase: 400 U <sup>(3)</sup> /g, endo-1,4-betaxylanase: 210 000 U <sup>(4)</sup> /g.	Verpehøner	—	endo-1,3(4)-betaglukanase 500 U endo-1,4-beta-glukanase 6 000 U alfa-amylase 20 U endo-1,4-beta-taxylanase 10 500 U	1. Bruksretteinga for tilsetningsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleringsstabilitet. 2. Tilrådd dose per kg fullfør: endo-1,3(4)-betaglukanase: 500–1 500 U endo-1,4-betaglukanase: 6 000–18 000 U alfa-amylase: 20–60 U endo-1,4-betaxylanase: 10 500–31 500 U 3. Til bruk i förblandingar med høgt innhald av andre polysakkarid enn stive (først og fremst betaglukan og arabinosyran), som t.d. inneheld 30–50 % kveite.	Utan tidsavgrensing	
						( <sup>1</sup> ) 1 U er den mengda enzym som frigjer 0,0056 mikromol reduserande sukker (glukoseekvivalentar) frå betaglukan i bygg per minutt ved pH 7,5 og 30 °C. ( <sup>2</sup> ) 1 U er den mengda enzym som frigjer 0,0056 mikromol reduserande sukker (glukoseekvivalentar) frå natriumkarboksymetylcellulose per minutt ved pH 4,8 og 50 °C. ( <sup>3</sup> ) 1 U er den mengda enzym som hydrolyserer 1 mikromol glukosidbindingar frå ein vassuløseleg kryssbunden stivepolymer per minutt ved pH 7,5 og 37 °C. ( <sup>4</sup> ) 1 U er den mengda enzym som frigjer 0,0067 mikromol reduserande sukker (xylosekvivalentar) frå bjørkexylan per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.		