

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 389/2011

2016/EØS/47/28

av 19. april 2011

om godkjenning av eit enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase, subtilisin og alfa-amylase som tilsetjingsstoff i fôrvarer for verpehøner (innehavare av godkjenninga: Danisco Animal Nutrition^(*))

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av eit enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, subtilisin framstilt av *Bacillus subtilis* ATCC 2107 og alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av eit enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase, subtilisin og alfa-amylase som tilsetjingsstoff i fôrvarer for verpehøner.
- 4) Bruken av preparatet av endo-1,4-betaxylanase, subtilisin og alfa-amylase vart godkjent for ti år for oppføringskjuklingar, ender og oppføringskalkunar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1087/2009⁽²⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 104 av 20.4.2011, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 6.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 297 av 13.11.2009, s. 4.

5) I ei fråsegn av 7 desember 2010⁽³⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase, subtilisin og alfa-amylase under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at dette tilsetjingsstoffet kan betre parametraner for eggproduksjonen hjå verpehøner. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet til Den europeiske unionen for tilsetjingsstoff i fôrvarer, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

6) Vurderinga av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase, subtilisin og alfa-amylase viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

7) 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 tilhøyrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingbetrande middel», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

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

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(1):1949.

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

Utferda i Brussel, 19. april 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald		Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Einingar aktivt stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %				
Kategori: av tekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel										
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	<p><i>Samansetnaden til tilsetningsstoffet</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) og subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), fast form, med ein aktivitet på minst:</p> <ul style="list-style-type: none"> – endo-1,4-beta-xylanase 1 500 U⁽¹⁾/g, – subtilisin 20 000 U⁽²⁾/g, – alfa-amylase 2 000 U⁽³⁾/g. <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) og subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107).</p> <p><i>Analysemetodar</i>⁽⁴⁾</p> <p>Fastsetjing av det aktive stoffet i tilsetningsstoffet, premiksar og fôrvarer.</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetrisk metode basert på mengdefastsetjing av vassløselege farga fragment framstilte gjennom verknad av endo-1,4-beta-xylanase på kommersielt tilgjengelege kveitearabinoxylansstoff som er kryssbundne med azurin.</p> <p>Alfa-amylase: kolorimetrisk metode basert på mengdefastsetjing av vassløselege farga fragment framstilte gjennom verknad av alfa-amylase på kommersielt tilgjengelege stivepolymerstoff som er kryssbundne med azurin.</p> <p>Subtilisin: kolorimetrisk metode basert på mengdefastsetjing av vassløselege farga fragment (azurin) framstilte gjennom verknad av subtilisin på kommersielt tilgjengelege kryssbundne kaseinstoff.</p>	Verpehøner	—	Endo-1,4-beta-xylanase 300 U Subtilisin 4 000 U Alfa-amylase 400 U	—	1. Bruksrettlegg for tilsetningsstoffet inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk i forblendingar med høgt innhald av stive og polysakkarid utan stive (først og fremst arabinoxytan og betaglukan), som t.d. inneheld over 40 % mais. 3. Tryggleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga.	10. mai 2021	

⁽¹⁾ 1 U er den mengda enzym som frigjer 0,5 µmol reduserte sukker (uttrykt som xylosekvalenar) frå eit kryssbundet xylansubstrat frå havreagmer per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 U er den mengda enzym som frigjer 1 µmol fenolsambinding (tyrosinkvalenar) frå eit kaseinsubstrat per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.

⁽³⁾ 1 U er den mengda enzym som frigjer 1 µmol glukosidbindingar frå eit vassløseleg kryssbundet stivepolymerstoff per minutt ved pH 6,5 og 37 °C.

⁽⁴⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettsida til referanselaboratoriet til Den europeiske unionen for tilsetningsstoff i fôrvarer: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives