

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 528/2011

2016/EØS/47/35

av 30. mai 2011

om godkjenning av endo-1,4- β -xylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar og for oppføringssvin (innehar 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 endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). 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 endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar og for oppføringssvin.
- 4) Bruken av dette preparatet vart godkjend for ti år for oppføringskjuklingar, verpehøner, ender og oppføringskalkunar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 9/2010⁽²⁾.
- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for ein søknad om godkjenning av endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) for avvande smågrisar og for oppføringssvin.

I ei fråsegn av 1. februar 2011⁽³⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan betre den avlstekniske utnyttinga. 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 for tilsetjingsstoff i fôrvarer, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderinga av endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) viser at 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 «fordøingsbetrande middel», vart 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 kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

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

Utfjerda i Brussel, 30. mai 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjord i EUT L 143 av 31.5.2011, s. 10, 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 3 av 7.1.2010, s. 10.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011;9(2):2008.

VELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld innlil
						Einingar aktivt stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8	Samansetnaden til <i>tilsetjingsstoffet</i> Preparat av endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) med ein aktivitet for endo-1,4- β -xylanase på minst: 40 000 U(1)/g <i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i> Endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) <i>Analysemetode</i> (2) Kolorimetrisk metode med måling av det vassløselege fargestoffet som vert frigjeve gjennom verknad av endo-1,4- β -xylanase frå kveite-arabinoxylanstoff som er kryssbundne med azurin.	Smågrisar (avvande) og oppføringssvin		2 000 U	—	1. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelletteringsstabilitet. 2. Til bruk i fôr med høgt innhald av andre polysakkarid enn stive. 3. For smågrisar (avvande) på opptil 35 kg.	20. juni 2021

Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel(1) 1 U er den mengda enzym som frigjer 0,5 μ mol reduserande sukker (uttrykt som xylosekvalentlar) frå eit kryssbunde arabinoxylansubstrat frå havreagner per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.(2) Nærare opplysningar om analysemetodane er å finne på netfstaden til referanselaboratoriet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx