

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1088/2011

2016/EØS/47/49

av 27. oktober 2011

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 avvente smågriser (inneholder av godkjenningen: Aveve NV)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 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 avvente smågriser.
- 4) Bruk av nevnte preparat ble godkjent for oppføringskylinger for et tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1091/2009⁽²⁾.
- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning 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 avvente smågriser.

xylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) for avvente smågriser. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 16. juni 2011⁽³⁾ 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 og dyrs helse eller på miljøet, og at bruk av nevnte preparat kan gi en betydelig økning av kroppsvekten og forbedre forholdet mellom fôrinntak og vektøkning hos avvente smågriser. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffer i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen 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) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) 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 oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesforbedrende 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 unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 281 av 28.10.2011, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2012 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. 12.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 299 av 14.11.2009, s. 6.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011 9(6):2278.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 27. oktober 2011.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende stoffer.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) med en aktivitet på minst: 40000 XU(1) og 9000 BGU(2)/g</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754)</p> <p><i>Analysemetode(3)</i></p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kolorimetrisk metode basert på reaksjon av dinitrosalisyre på reduserende sukker framkommet ved virkningen av endo-1,4-betaxylanase på et xylianholdig substrat, - kolorimetrisk metode basert på reaksjon av dinitrosalisyre på reduserende sukker framkommet ved virkningen av endo-1,3(4)-betaglukanase på et betaglukanholdig substrat. <p>Karakterisering av de aktive stoffene i forvarene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som endo-1,4-betaxylanase frigir fra hvetearabinoxylansubstrat kryssbundet med fargestoffet, 	Smågriser (avvente)	—	4000 XU 900 BGU	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Til avvente smågriser på opptil ca. 35 kg.</p> <p>3. Sikkerhet: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</p>	17.11.2021

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Aniall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %				
			– kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som endo-1,3(4)-betaglukanase frigir fra byggetaglukansubstrat kryssbundet med fargestoffet.							

(1) 1 XU er den mengden enzym som frigir 1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) per minutt fra xylan fra havreagner ved pH 4,8 og 50 °C.

(2) 1 BGU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (cellobioseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

(3) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://rmm.jrc.ec.europa.eu/EURL_s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.