

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1021/2012

2017/EØS/42/16

av 6. november 2012

om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte fjørfearter unntatt ender (innehaver av godkjenningen: Danisco Animal Nutrition)(*)

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 artikkel 13 nr. 3, 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) Bruk av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ble godkjent for ti år for oppføringskyllinger, verpehøner, ender og oppføringskalkuner ved kommisjonsforordning (EU) nr. 9/2010⁽²⁾ og for avvente smågriser samt oppføringsvin ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 528/2011⁽³⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt søknad om godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et nytt bruksområde for endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) i fôrvarer for mindre utbredte fjørfearter unntatt ender.
- 4) Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003, og relevante opplysninger til støtte for søknaden.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») sentrerte sin vurdering om tilsetningsstoffets trygghet og virkning for de nye målartene. I sin uttalelse av 22. mai 2012⁽⁴⁾ konkluderte

Myndigheten med at ettersom det er påvist med stor sikkerhetsmargin at endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) under de foreslåtte bruksvilkårene er uskadelig for de utbredte fjørfeartene, kan det forutsettes at det er uskadelig også for alle de fjørfeartene som omfattes av søknaden. Myndigheten uttalte at en tilsvarende konklusjon om tilsetningsstoffets virkning kan ekstrapoleres fra utbredte fjørfearter til alle mindre utbredte fjørfearter. Den anså at det ikke er behov for særlige krav til overvåking etter markedsføring. Myndigheten bekreftet dessuten den rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet som ble framlagt av Unionens referanselaboratorium opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) viser at godkjenningsvilkårene 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.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Det enzymet som er angitt i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», 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, 6. november 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 307 av 7.11.2012, s. 68, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 33/2013 av 15. mars 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 29.8.2013, s. 7.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 3 av 7.1.2010, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 143 av 31.5.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(6):2739.

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver 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 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler.									
4a11	Danisco Animal Nutrition (rettssubjekt: Danisco (UK) Limited)	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) med en aktivitet på minst 40 000 U/g⁽¹⁾</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Før kvantifisering av aktiviteten av endo-1,4-betaxylanase:</p> <p>Kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når endo-1,4-betaxylanase virker på azurin-tverrbundet hvetearabinoxylan ved pH 4,25 og 50 °C.</p>	Mindre utbredte fjørfearter unntatt ender	—	625U		<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Til bruk i fôr med høyt innhold av stivelse og andre polysakkarider (hovedsakelig betaarabinoxylaner).</p>	27. november 2022

⁽¹⁾ 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,5 µmol reduserende sukker (uttrykt som xylosekvivalenter) fra kryssbundet xylan fra havreagner per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx