

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1087/2009

2015/EØS/25/08

av 12. november 2009

om godkjenning av et 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) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, ender og oppfôringskalkuner (innehaver av godkjenningen: Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Finnfeeds International Limited)(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, 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) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av enzympreparatet 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) som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, ender og oppfôringskalkuner.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 17. juni 2009<sup>(2)</sup> med at enzympreparatet 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) ikke har skadevirkninger på menneskers helse, dyrehelsen eller på miljøet, og at bruk av nevnte preparat forbedrer dyrenes ytelsesparametrer. Myndigheten anså ikke at det var behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning 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.
- 6) 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 angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende 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 forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 12. november 2009.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 297 av 13.11.2009, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 39/2010 av 30. april 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 15.7.2010, s. 4.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1154, s. 1, og *The EFSA Journal* (2009) 1156, s. 1.

## VEDELGG

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på inneholder av godkjenningen                                      | Tilsetningsstoff  | Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode  | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Innhold  |   | Andre bestemmelser  | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|--|---|--|--------------------------|---------------|--|---|---|-----------------------------|
|   |  |   |  |                          |               | Laveste innhold  | Høyeste innhold   |   |                             |
| 4a10                                      | Danisco Animal Nutrition (rettssubjekt: Finnfeeds International Limited) | Endo-1,4-betaxylanase<br>EC 3.2.1.8<br>Subtilisin<br>EC 3.4.21.62<br>Alfa-amylase<br>EC 3.2.1.1 | Tilsetningsstoffets sammensetning:<br>Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) og alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), med en aktivitet på minst:<br>Fast form:<br>Endo-1,4-betaxylanase 1500 U <sup>(1)</sup> /g<br>Subtilisin (protease) 20000 U <sup>(2)</sup> /g<br>Alfa-amylase 2000 U <sup>(3)</sup> /g<br>Karakterisering av det aktive stoffet:<br>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) og alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) | Oppføringskullinger      | —             | Endo-1,4-betaxylanase 187,5 U<br>Subtilisin 2500 U<br>Alfa-amylase 250 U | Endo-1,4-betaxylanase 75 U<br>Subtilisin 1000 U<br>Alfa-amylase 100 U | 1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.<br>2. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoksyler), f.eks. som inneholder over 40 % mais.<br>3. Sikkerhetstiltak: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.<br>4. Det skal utarbeides en egnet kontrollmetode. | 3. desember 2019            |
|   |  |   |  |                          |               |  |   |   |                             |

(1) 1 U endo-1,4-β-xylanase er den mengden enzym som frigjør 0,5 μmol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra kryssbundet xylan fra havreagner per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

(2) 1 U subtilisin er den mengden enzym som frigjør 1 μmol fenolforbindelse (tyrosinekvivalenter) fra et kaseinsubstrat per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.

(3) 1 U α-amylase er den mengden enzym som frigjør 1 μmol glukosidbindinger fra et vannløselig kryssbundet stivelsespolymersubstrat per minutt ved pH 6,5 og 37 °C.