

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 337/2011

2016/EØS/47/23

av 7. april 2011

**om godkjenning av eit enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase som tilsetjingsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvande smågrisar og 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<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtarne:

- 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 det preparatet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga. 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 det preparatet som er ført opp i vedlegget, som tilsetjingsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvande smågrisar og oppføringssvin.
- 4) I ei fråsegn av 10. november 2010<sup>(2)</sup> slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at det preparatet som er ført opp i vedlegget, under dei framlagde

bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at dette tilsetjingsstoffet kan betre dei avlstekniske parametrane hjå den aktuelle målarten. 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.

- 5) Vurderinga av preparatet som er ført opp i vedlegget, 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.
- 6) 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 «fordøyingsbetrande 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 kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

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

Utfærd i Brussel, 7. april 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 94 av 8.4.2011, s. 19, 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.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* (2010); 8(12):1916.

## 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 ett vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel</b>									
4a15	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	<p><i>Samansetnaden til tilsetningsstoffet</i></p> <p>Preparat (fast og flytande form) av endo-1,4-betaxylanase framstilt <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106) med ein høvesvis aktivitet på minst 12 200 U(1)/g og 1 520 U(2)/g.</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106)</p> <p><i>Analysemetodar</i>(3)</p> <p>Karakteristikk av det aktive stoffet i tilsetningsstoffet, premiksar og fôrvarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kolorimetrisk metode med måling av det vassløselege fargestoffet som vert frigjeve gjennom verknad av endo-1,4-betaxylanase frå kveite-arabinoxylansubstrat som er kryssbundne med azurin,</li> <li>– kolorimetrisk metode med måling av det vassløselege fargestoffet som vert frigjeve gjennom verknad av endo-1,3(4)-betaglukanase frå bygg-betaglukanasubstrat som er kryssbundne med azurin.</li> </ul>	Oppførings- og avlsskalkunar Verpehøner  Anna fjørfe Smågrisar (avvande) Oppføringsssvin	—	Endo-1,4-betaxylanase 1220 U Endo-1,3(4)-betaglukanase 152 U  Endo-1,4-betaxylanase 610 U Endo-1,3(4)-betaglukanase 76 U	—	<p>1. Bruksrettleinga for tilsetningsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagrings-temperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Til bruk i fôrblandingar med høgt innhald av andre polysakkarid enn stive (først og fremst betaglukan og arabinoxylan), som t.d. inneheld over 30 % kveite, bygg, rug og/eller rugkveite.</p> <p>3. Tryggleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga.</p> <p>4. For smågrisar (avvande) på opptil 35 kg.</p>	28. april 2021

(1) 1 U er den mengda enzym som frigjer 0,48 µmol reduserande sukker (xylosekvivalentar) frå kveite-arabinoxylan per minutt ved pH 4,2 og 50 °C.

(2) 1 U er den mengda enzym som frigjer 2,4 µmol reduserande sukker (glukosekvivalentar) frå bygg-glukan per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

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