

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 527/2011

2016/EØS/47/34

av 30. mai 2011

om godkjenning av eit preparat av endo-1,4- β -xylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)- β -glukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) og polygalakturonase framstilt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar (innehavar av godkjenninga: Aveve NV)(*)

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 preparatet av endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)- β -glukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) og polygalakturonase (EC 3.2.1.15) framstilt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), slik det er fastsett i vedlegget. 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 avvande smågrisar.
- 4) I fråsegnene sine av 8. juli 2009⁽²⁾ og 2. februar 2011⁽³⁾ 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 auke kroppsvekta og betre fôrfaktoren 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 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 tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøingsbetrande 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 kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 143 av 31.5.2011, s. 6, 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⁾ *EFSA Journal* (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

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

Utferda i Brussel, 30. mai 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

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 eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									
4a 14	Aveve NV	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- β -glukanase EC 3.2.1.6 Polygalakturonase EC 3.2.1.15	<p><i>Samansetnaden til tilsetningsstoffet</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) og polygalakturonase (EC 3.2.1.15) framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), med ein aktivitet på minst:</p> <p>I fast form:</p> <p>Endo-1,4-β-xylanase: 21 400 XU⁽¹⁾/g</p> <p>Endo-1,3(4)-β-glukanase: 12 300 BGU⁽²⁾/g</p> <p>Polygalakturonase: 460 PGLU⁽³⁾/g.</p> <p>I flytande form:</p> <p>Endo-1,4-β-xylanase: 10 700 XU/g</p> <p>Endo-1,3(4)-β-glukanase: 6 150 BGU/g</p> <p>Polygalakturonase: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Karakteristikk av dei aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8)</p> <p>framstilt av <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> og polygalakturonase (EC 3.2.1.15) framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Karakteristikk av dei aktive stoffa i tilsetningsstoffet og i forvarer:</p>	Smågrisar (avvande)		Endo-1,4- β -xylanase: 2 140 XU Endo-1,3(4)- β -glukanase: 1 230 BGU Polygalakturonase: 46 PGLU	—	1. Bruksretteiinga for tilsetningsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagrings-temperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. For smågrisar (avvande) på opptil 35 kg. 3. Til bruk i fôrblendingar med høgt innhald av andre polysakkarid enn stive.	20. juni 2021

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 %				
			<p>Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode</p> <ul style="list-style-type: none"> – kolorimetrisk metode med måling av det vassløselege fargestoffet som vert frigjeve gjennom verknad av endo-1,4-β-xylanase frå kveite-arabinoxylan substrat som er kryssbunde med fargestoff, – kolorimetrisk metode med måling av det vassløselege fargestoffet som vert frigjeve gjennom verknad av endo-1,3-(4)-β-glukanase frå bygg-betaglukan substrat som er kryssbunde med fargestoff, – viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom verknad av polygalakturonase på det pektinhaldige substratet, polymetyl-/galakturonsyre. 							

(1) 1 XU er den mengda enzym som frigjer 1 μ mol reduserande sukker (xylosekvivalentar) frå xylan frå havreagener per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.

(2) 1 BGU er den mengda enzym som frigjer 1 μ mol reduserande sukker (cellobiosekvivalentar) frå β -glukan frå bygg per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

(3) 1 PGLU er den mengda enzym som frigjer 1 μ mol reduserande sukker (glukosekvivalentar) frå polymetylgalakturonase (pektinhaldig substrat) per minutt ved pH 4,8 og 35 °C.

(4) Nærare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettsida til referanselaboratoriet: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx