

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1110/2011

2016/EØS/47/50

av 3. november 2011

om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner, mindre utbredte fjørfearter og oppføringssvin (innehaver av godkjenningen: Roal Oy)(*)

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 enzympreparatet endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044). Søknaden var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner, mindre utbredte fjørfearter og oppføringssvin.
- 4) Bruk av preparatet ble godkjent for et tidsrom på ti år for oppføringsskyllinger og livkyllinger, oppføringsskalkuner, avlsskalkuner og avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 902/2009⁽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* (CBS 114044) for verpehøner, mindre utbredte fjørfearter og oppføringssvin. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 14. juni 2011⁽³⁾ med at endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at bruk av preparatet kan forbedre verpingen hos høner og veksten hos andre mindre utbredte fjørfearter og oppføringssvin. 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 endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) viser at godkjenningsvilkårene 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 287 av 4.11.2011, s. 27, 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 256 av 29.9.2009, s. 23.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011;9(6):2277.

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

Utfærdiget i Brussel, 3. november 2011.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDELEGG

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 %				
448	Roal Oy	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) med en aktivitet på minst: 4×10^6 BXU(/g flytende form; 4×10^5 BXU/g fast form: 4×10^6 BXU(/g)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p><i>Analysemetode</i>(²)</p> <p>I tilsetningsstoffet og premiksen: test med reduserende sukker for endo-1,4-betaxylanase ved kolorimetrisk reaksjon med dinitrosalisyliureagens på utbyttet av reduserende sukker ved pH 5,3 og 50 °C.</p> <p>I forvarene: kolorimetrisk metode med måling av det vannløselige fargestoffet som frigis av enzymet fra hvetearabinoxylansubstrat kryssbundet med azurin.</p>	Mindre utbredte fjørfearter, unntatt eggleggende fjørfe	—	8 000 BXU	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	24. november 2021	
				Verpehøner og eggleggende fjørfe av mindre utbredte fjørfearter	—	24 000 BXU	—	2. Sikkerhet: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.		
				—	—	24 000 BXU	—	—		

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende stoffer.

(1) 1 BXU er den mengden enzym som frigjør 1 mmol reduserende sukker som xylose fra bjørkexylan per sekund ved pH 5,3 og 50 °C.

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