

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1195/2012

2017/EØS/58/02

av 13. desember 2012

om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) til oppføringskalkuner og avlskalkuner (innehaver av godkjenningen: Lyven)(*)

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 en slik godkjenning.
- 2) Bruk av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) ble godkjent uten tidsbegrensning for oppføringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 828/2007⁽²⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt søknad om godkjenning av ny bruk for preparatet endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) for oppføringskalkuner og avlskalkuner med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 4. juli 2012⁽³⁾ at preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) ikke har noen skadelige virkninger på dyrs helse, menneskers

helse eller på miljøet under de foreslåtte bruksvilkårene, og at preparatet kan forbedre forholdet mellom fôrinntak og vektøkning hos oppføringskalkuner. Myndigheten fastslo videre at dette kan utvides til også å gjelde avlskalkuner. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffer i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med 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 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, 13. desember 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 342 av 14.12.2012, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 184 av 14.7.2007, s. 12.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(7):2843

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									
4a1642	Lyven	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 koningii</i> (MUCL 39203) med en aktivitet på minst:</p> <p>fast form: 1500 AXC⁽¹⁾/g</p> <p>flytende form: 200 AXC/ml</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203)</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>For mengdebestemmelse av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) i förvarer:</p> <p>kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av fargede oligomerer som oppstår når endo-1,4-betaxylanase virker på Remazol-Brilliant-Blue-R-xylan ved pH 4,7 og 30 °C.</p>	Oppføringskalkuner Avlskalkuner	—	75 AXC	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalt høyeste dose per kg fullfôr for oppføringskalkuner og avlskalkuner: 100 AXC Til bruk i fôr med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner). Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering. 	3. januar 2023

⁽¹⁾ 1 AXC er den mengden enzym som frigjør 17,2 mikromol reduserende sukker (maltoseekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 4,7 og 30 °C.

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