

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1196/2012

2017/EØS/58/03

av 13. desember 2012

om endring av forordning (EU) nr. 9/2010 med hensyn til laveste innhold av et preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner (innehaver av godkjenningen: Danisco Animal Nutrition)(*)

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 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Bruk av preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer», ble godkjent for ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, verpehøner, ender og oppfôringskalkuner ved kommisjonsforordning (EU) nr. 9/2010⁽²⁾, for avvente smågriser og oppfôringsssvin ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 528/2011⁽³⁾ og for mindre utbredte fjørfearter unntatt ender ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1021/2012⁽⁴⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har innehaveren av godkjenningen foreslått å endre vilkårene for godkjenning av nevnte preparat ved at laveste innhold reduseres fra 2 500 U/kg til 625 U/kg med hensyn til bruk for verpehøner. Søknaden var ledsaget av relevante opplysninger til støtte for den. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»).

- 3) Myndigheten fastslo i sin uttalelse av 22. mai 2012⁽⁵⁾ at det berørte enzymet under de foreslåtte bruksvilkårene er virkningsfullt ved den omsøkte minste dosen på 625 U/kg. 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.
- 4) Vilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 5) Forordning (EU) nr. 9/2010 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 9/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

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. 25, 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 3 av 7.1.2010, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 143 av 31.5.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ EUT L 307 av 7.11.2012, s. 68.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2012;10(6):2739.

VEDLEGG

Vedlegget til forordning (EU) nr. 9/2010 skal lyde:

«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

4a11	Danisco Animal Nutrition (rettssubjekt: Danisco (UK) Limited)	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i></p> <p>(ATCC PTA 5588) med en aktivitet på minst 40 000 U⁽¹⁾/g</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>For mengdebestemmelse av aktiviteten av endo-1,4-betaxylanase:</p> <p>kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når endo-1,4-betaxylanase virker på arabinoxylan fra hvete kryssbundet med azurin ved pH 4,25 og 50 °C.</p>	Oppføringskyllinger	625 U	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Til bruk i fôr med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-arabinoxylaner).</p>	13. januar 2020
				Verpehøner	625 U		
				Ender	625 U		
				Oppføringskalkuner	1 250 U		

⁽¹⁾ 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,5 µmol reduserende sukker (uttrykt som xyloseekvivalenter) fra kryssbundet arabinoxylansubstrat fra havreagener per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

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