

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1040/2013

2019/EØS/27/02

av 24. oktober 2013

om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppfôringsvin og andre mindre utbredte svinearter til oppfôring enn *Sus scrofa domesticus* samt oppfôringskalkuner (innehaver av godkjenningen: Aveve NV)(*)

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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om 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 ny bruk av et preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk av et preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppfôringsvin og andre mindre utbredte svinearter til oppfôring enn *Sus scrofa domesticus* samt oppfôringskalkuner, for klassifisering i tilsetningsstoffkategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer».
- 4) Bruk av preparatet ble godkjent for ti år for oppfôringskullinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1091/2009⁽²⁾, for avvente smågriser ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF)

nr. 1088/2011⁽³⁾ og for verpehøns og mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og egglegging ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 989/2012⁽⁴⁾.

- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») har i sine uttalelser av 12. mars 2013⁽⁵⁾ bekreftet sine tidligere konklusjoner om at preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ved de foreslåtte bruksvilkår ikke har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet. Myndigheten har videre fastslått at tilsetningsstoffet kan forbedre den avlstekniske prestasjonen til oppfôringsvin, og at denne konklusjonen kan overføres til andre mindre utbredte svinearter til oppfôring enn *Sus scrofa domesticus*. Myndigheten har også fastslått at tilsetningsstoffet kan forbedre den endelige kroppsvekten og føreffektiviteten til oppfôringskalkuner. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 283 av 25.10.2013, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 34/2014 av 8. april 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 28.8.2014, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1091/2009 av 13. november 2009 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskullinger (innehaver av godkjenningen: Aveve NV) (EUT L 299 av 14.11.2009, s. 6).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1088/2011 av 27. oktober 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser (innehaver av godkjenningen: Aveve NV) (EUT L 281 av 28.10.2011, s. 14).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 989/2012 av 25. oktober 2012 om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner og mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og egglegging (innehaver av godkjenningen: Aveve NV) (EUT L 297 av 26.10.2012, s. 11).

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(4):3171 og *EFSA Journal* 2013; 11(4):3172.

- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen — «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er angitt i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen

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.

Utfærdiget i Brussel, 24. oktober 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

| Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnummer | Navn på innehaver av godkjenningen | Tilsetningsstoff | Sammensetning, kjemisk betegnelse, 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 % | | | |

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesforbedrende midler.

| | | | | | | | | | |
|-----|----------|--|---|---|---|------------------------|---|--|------------------|
| 4a9 | Aveve NV | Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 | <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) med en aktivitet på minst 40000 XU⁽¹⁾ og 9000 BGU⁽²⁾/g i fast eller flytende form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754)</p> <p><i>Analysemetode⁽³⁾</i></p> <p>Beskrivelse av det aktive stoffet i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kolorimetrisk metode basert på reaksjon av dinitrosalisylsyre på reduserende sukker framkommet ved virkningen av endo-1,4-betaxylanase på et xylanholdig substrat, — kolorimetrisk metode basert på reaksjon av dinitrosalisylsyre på reduserende sukker framkommet ved virkningen av endo-1,4-betaglukanase på et betaglukanholdig substrat, <p>Karakterisering av de aktive stoffene i fôrvarene:</p> | Oppfôringssvin Andre mindre utbredte svinearter til oppfôring enn <i>Sus scrofa domesticus</i> Oppfôringskalkuner | — | 4000 XU 900 BGU | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Angi lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Til bruk i fôr med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner). 3. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. | 14 November 2023 |
|-----|----------|--|---|---|---|------------------------|---|--|------------------|

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på innehaver av godkjenningen | Tilsetningsstoff | Sammensetning, kjemisk betegnelse, 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 % | | | |
| | | | <p>— kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigis ved hjelp av endo-1,4-betaxylanase fra hvete-arabino-xylansubstrat tværbundet med fargestoffet,</p> <p>— kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigis ved hjelp av endo-1,3(4)-betaglukanase fra bygg-betaglukansubstrat tværbundet med fargestoffet.</p> | | | | | | |

(1) 1 XU er den mengden enzym som frigir 1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) per minutt fra xylan fra havreagrer ved pH 4,8 og 50 °C.

(2) 1 BGU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (cellobioseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

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