

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 302/2014

2021/EØS/40/13

av 25. mars 2014

**om godkjenning av et preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 126896) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger og avvente smågriser (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<sup>(1)</sup>, 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 et preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 126896). 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 i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 126896) som tilsetningsstoff i fôrvarer for slaktekyllinger og avvente smågriser.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 9. oktober 2013<sup>(2)</sup> med at preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 126896) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har

noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Den konkluderte også med at tilsetningsstoffet i betydelig grad forbedrer dyrenes ytelse. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om for analysemetoden tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 126896) 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.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Godkjenning**

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

*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, 25. mars 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 90 av 26.3.2014, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 168/2014 av 25. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 13.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(10):3432.

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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: Avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Fordøyelsesforbedrende midler.**

4a20	ROAL Oy	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896) med en aktivitet på minst:</p> <p>— fast form: endo-1,3(4)-betaglukanase 200 000 BU<sup>(1)</sup>/g,</p> <p>— flytende form: endo-1,3(4)-betaglukanase 400 000 BU/ml.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896)</p> <p><i>Analysemetode<sup>(2)</sup>:</i></p> <p>Mengdebestemmelse av endo-1,3(4)-betaglukanase-aktivitet: Spektrofotometrisk (DNS) metode basert på mengdebestemmelse av frigitte sukkerarter som dannes når endo-1,3(4)-betaglukanase virker på betaglukan fra bygg ved pH 4,8 og 50 °C.</p>	Slaktekyl- linger  Smågriser (avvente)	—	20 000 BU  10 000 BU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsforhold og pelleteringsstabilitet.</li> <li>Til (avvente) smågriser på opptil ca. 35 kg.</li> <li>Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</li> </ol>	15. april 2024
------	---------	---	---	--	---	----------------------------	---	--	----------------

<sup>(1)</sup> 1 BU er mengden enzym som frigjør 1 nanomol reduserende sukker (uttrykt som glukoseekvivalenter) fra betaglukan substrat fra bygg per sekund ved 50 °C og pH 4,8.

<sup>(2)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)