

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/997

2018/EØS/87/14

av 21. juni 2016

om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker i laktasjon og mindre utbredte arter av svin (innehaver av godkjenningen: Danisco (UK) Ltd)(*)

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 endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). Søknaden inneholdt 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 endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker i laktasjon (herunder mindre utbredte arter av svin) og mindre utbredte arter av svin til avvenning og oppfôring.
- 4) Tilsetningsstoffet er allerede godkjent for fjôrfe, avvente smågriser og oppfôringssvin ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 337/2011⁽²⁾.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 3. desember 2015⁽³⁾ at endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og er virkningsfullt for purker i laktasjon og mindre utbredte arter av svin ved anbefalt dosering. 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 analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) 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.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 164 av 22.6.2016, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 222/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 14.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 337/2011 av 7. april 2011 om godkjenning av eit enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase som tilsetningsstoff i fôrvarer for fjôrfe, avvande smågriser og oppfôringssvin (innehavar av godkjenninga: Danisco Animal Nutrition) (EUT L 94 av 3.4.2009, s. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016 14(1):4350.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet angitt i vedlegget, 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, 21. juni 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

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
						Enheter aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: Avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler

4a15	Danisco (UK) Ltd	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> (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106) med en aktivitet på minst 12200 U⁽¹⁾/g og 1520 U⁽²⁾/g.</p> <p>Fast form og flytende form.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽³⁾</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet i tilsetningsstoffet, premikser og förvarer:</p> <p>— Kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigis ved hjelp av endo-1,4-betaxylanase fra hvetearabinoxylansubstrater kryssbundet med azurin.</p>	Purker i laktasjon (herunder mindre utbredte arter av svin) Mindre utbredte arter av svin til avvenning og oppföring	—	Endo-1,4-betaxylanase 1220 U Endo-1,3(4)-betaglukanase 152 U Endo-1,4-betaxylanase 610 U Endo-1,3(4)-betaglukanase 76 U	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsforhold og stabilitet ved varmebehandling.</p> <p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for förforetak fastsette framgangsmåter for drift og passende administrative tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risikoer ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	12. juli 2026
------	------------------	--	---	--	---	--	---	--	---------------

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
						Enheter aktivt stoff / kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			— Kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigis ved hjelp av endo-1,3(4)-betaglukanase fra betaglukan-substrat fra bygg kryssbundet med azurin.						

(1) 1 U er den mengden enzym som frigir 0,48 µmol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) per minutt fra hvetearabinoxylan ved pH 4,2 og 50 °C.

(2) 1 U er den mengden enzym som frigir 2,4 µmol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) per minutt fra glukane fra bygg ved pH 5,0 og 50 °C.

(3) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.