

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 528/2011

af 30. maj 2011

om godkendelse af endo-1,4- β -xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og slagtesvin (indehaver af godkendelsen er Danisco Animal Nutrition)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og slagtesvin
- (4) Dette præparat blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 9/2010 ⁽²⁾ tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger, æglæggende høner, ænder og slagtekalkuner.
- (5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse til at anvende endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) til fravænnede smågrise og slagtesvin. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i

sin udtalelse af 1. februar 2011 ⁽³⁾, at endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at de avlstekniske ydelser kan forbedres gennem anvendelse af præparatet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer.

- (6) Vurderingen af endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. maj 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 3 af 7.1.2010, s. 10.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(2):2008.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) med en aktivitet for endo-1,4-β-xylanas vedkommende på mindst: 40 000 U ⁽¹⁾ /g <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-β-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin	Smågrise (fravænnede) og slagtesvin		2 000 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse 3. Til smågrise (fravænnede) på op til 35 kg.	20.6.2021

⁽¹⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,5 μ mol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra tværbundet havreavne-arabinoxylansubstrat pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.