

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1088/2011

af 27. oktober 2011

om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Aveve NV)

(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 enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49754). 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 tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som tilsætningsstof til fravænnede smågrise.

(4) Præparatet blev tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1091/2009 ⁽²⁾.

(5) Der blev fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om godkendelse af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC

49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49754) til fravænnede smågrise. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 16. juni 2011 ⁽³⁾, at enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49754) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at anvendelse af præparatet kan forbedre vægtforøgelsen betragteligt samt forholdet mellem foderindtag og tilvækst. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (MULC 49754) 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 Fødevarekæden 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*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 299 af 14.11.2009, s. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(6):2278.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. oktober 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

Tilsætningsstoffets identifikations-nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) med en aktivitet på mindst: 40 000 XU ⁽¹⁾ og 9 000 BGU ⁽²⁾ /g <i>Aktivstoffets karakteristika:</i> Endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) <i>Analysemetode ⁽³⁾</i> Aktivstoffets karakteristika i tilsætningsstoffet: — kolorimetri baseret på dinitrosalicylsyres reaktion på reducerende sukker produceret ved endo-1,4-β-xylanases effekt på xylanindeholdende substrat — kolorimetri baseret på dinitrosalicylsyres reaktion på reducerende sukker produceret ved endo-1,3(4)-β-glucanases effekt på β-glucanindeholdende substrat. Aktivstoffets karakteristika i foderet: — kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med farvestoffet	Smågrise (fravænnede)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet. 2. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.	17.11.2021

Tilsætningsstoffets identifikations-nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— kolometri med måling af det vandop-løselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,3(4)-beta-glucanase fra byg-betaglucansubstrat tværbundet med farvestoffet.						

⁽¹⁾ 1 XU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 BGU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (cellobioseækvivalenter) fra byg-β-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.