

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 989/2012

af 25. oktober 2012

om godkendelse 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 æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og æglægning (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 <sup>(1)</sup>, 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-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 tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« 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 æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og æglægning.
- (4) De pågældende enzymer blev tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1091/2009 <sup>(2)</sup> og i ti år til fravænnede smågrise ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1088/2011 <sup>(3)</sup>.
- (5) Der blev fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om godkendelse 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 æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og æglægning. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. maj 2012 <sup>(4)</sup>, at anvendelsen 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) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at anvendelsen af præparatet kan forbedre ægvægten betragteligt samt forholdet mellem foderindtag og ægvækst hos æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og forbedre de zootekniske parametre hos mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA 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 præparatet 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

Endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase, som opført i bilaget, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »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*.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 299 af 14.11.2009, s. 6.

<sup>(3)</sup> EUT L 281 af 28.10.2011, s. 14.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2012;10(6):2728.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. oktober 2012.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Mini-	Maksi-	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mumsindhold	mumsindhold		

Antal enheder aktivstof/kg fuld-foder 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	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>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 <sup>(1)</sup> og 9 000 BGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>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)</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Aktivstoffets karakteristika i tilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kolorimetri baseret på dinitrosalicylsyres reaktion på reducerende sukker produceret ved endo-1,4-beta-xylanases effekt på xylanindeholdende substrat</li> <li>— kolorimetri baseret på dinitrosalicylsyres reaktion på reducerende sukker produceret ved endo-1,3(4)-beta-glucanases effekt på <math>\beta</math>-glucanindeholdende substrat.</li> </ul> <p><i>Aktivstoffets karakteristika i foderet:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med farvestoffet</li> </ul>	Æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning	—	4 000 XU 900 BGU	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet.</p> <p>2. Anvendes i foder med højt indhold af stivelses- og ikke-stivelsespolysaccharider (især beta-glucaner og arabinoxylaner).</p> <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.</p>	15. november 2022
				Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting		3 000 XU 675 BGU			

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Mini-	Maksi-	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mumsindhold	mumsindhold		
			— kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,3(4)-beta-glucanase fra byg-beta-glucansubstrat tværbundet med farvestoffet.						

(<sup>1</sup>) 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.

(<sup>2</sup>) 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.

(<sup>3</sup>) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [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)