

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 527/2011

av den 30 maj 2011

om godkännande av ett preparat av endo-1,4- $\beta$ -xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)- $\beta$ -glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) och polygalakturonas framställt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Aveve NV)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om godkännande av ett preparat av endo-1,4- $\beta$ -xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)- $\beta$ -glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) och polygalakturonas (EC 3.2.1.15) framställt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) som anges i bilagan. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av det preparat som anges i bilagan som fodertillsats för avvanda smågrisar.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 8 juli 2009<sup>(2)</sup> och den 2 februari 2011<sup>(3)</sup> att det preparat som anges i bilagan under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen kan öka kroppsvikten och förbättra förhållandet mellan foderintag och viktökning hos målarten. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium för fodertillsatser som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av det preparat som anges i bilagan visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

## Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal*, nr 1186, s. 1–17, 2009.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):2, artikelnr 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 maj 2011.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

**Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel**

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4- $\beta$ -xylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- $\beta$ -glukanas EC 3.2.1.6 Polygalakturonas EC 3.2.1.15	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) och polygalakturonas (EC 3.2.1.15) framställt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94). Minsta aktivitet:</p> <p>I fast form:</p> <p>Endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanas: 21 400 XU <sup>(1)</sup>/g Endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glukanas: 12 300 BGU <sup>(2)</sup>/g Polygalakturonas: 460 PGLU <sup>(3)</sup>/g</p> <p>I flytande form:</p> <p>Endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanas: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glukanas: 6 150 BGU/g Polygalakturonas: 230 PGLU/g</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> och polygalakturonas (EC 3.2.1.15) framställt av <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Analysmetoder</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Beskrivning av de aktiva substanserna i tillsats och foder:</p>	Smågrisar (avvanda)		Endo-1,4- $\beta$ -xylanas: 2 140 XU Endo-1,3(4)- $\beta$ -glukanas: 1 230 BGU Polygalakturonas: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.</li> <li>För smågrisar (avvanda) upp till 35 kg.</li> <li>För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-poly-sackarider.</li> </ol>	20 juni 2021
-------	----------	---	---	---------------------	--	--	---	---	--------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,4-<math>\beta</math>-xy-lanas frisätter från vetearabinoxylan-substrat tvärbundet med färgämne.</li> <li>— Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,3(4)-<math>\beta</math>-glukanas frisätter från korn-beta-glukansubstrat tvärbundet med färgämne.</li> <li>— Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av polygalakturonas på det pektinhaltiga substratet polymetylgalakturonsyra.</li> </ul>						

(1) 1 XU är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalent) per minut från havrespeltylan vid pH 4,8 och 50 °C.

(2) 1 BGU är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (cellobiosekvivalent) per minut från korn-beta-glukan vid pH 5,0 och 50 °C.

(3) 1 PGLU är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalent) per minut från polymetylgalakturonsyra (pektinhaltigt substrat) vid pH 4,8 och 35 °C.

(4) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [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)