KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1088/2011

av den 27 oktober 2011

om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) 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 funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), 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) En ansökan om godkännande av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. 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 enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som fodertillsats för avvanda smågrisar.

(4) Användningen av preparatet har godkänts för tio år för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1091/2009 ([2]).

(5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om godkännande av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (7MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) för avvanda smågrisar. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 16 juni 2011 ([3]) att enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att användning av preparatet kan ge betydande ökning av kroppsvikten och förbättra förhållandet mellan foderintag och viktökning hos avvanda smågrisar. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) 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.

(7) 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 godkänns 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*.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 299, 14.11.2009, s. 6.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):6, artikelnr 2278.

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

Utfärdad i Bryssel den 27 oktober 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									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754). Minsta aktivitet: 40 000 XU [1] och 9 000 BGU [2]/g *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (MULC 49754). *Analysmetod* [3] Karakterisering av den aktiva substansen i tillsatsen: — Kolorimetrisk metod baserad på reaktion av dinitrosalicylsyra på reducerande socker genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på ett xylanhaltigt substrat. — Kolorimetrisk metod baserad på reaktion av dinitrosalicylsyra på reducerande socker genom verkan av endo-1,3(4)-beta-glukanas på ett betaglukanhaltigt substrat. Karakterisering av den aktiva substansen i fodret: — Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med färgämne.	Smågrisar (avvanda)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: Lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. För användning hos avvanda smågrisar upp till ca 35 kg. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	17.11.2021

Tillsatsens identifierings-nummer	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 %			
			— Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,3(4)-beta-glukanas frisätter från kornbetaglukansubstrat tvärbundet med färgämne.						

([1]) 1 XU är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltxylan vid pH 4,8 och 50 °C.
([2]) 1 BGU är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (cellobiosekvivalent) per minut från kornbetaglukan vid pH 5,0 och 50 °C.
([3]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx