

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1096/2009

2015/EØS/25/11

av 16. november 2009

om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, om godkjenning av en ny bruk av dette preparatet som tilsetningsstoff i fôrvarer for ender (innehaver av godkjenningen: BASF SE) og om endring av forordning (EF) nr. 1458/2005(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109,713) ble midlertidig godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1458/2005⁽³⁾. Dette tilsetningsstoffet ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av tilsetningsstoffet, og i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om godkjenning av ny bruk til ender, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Bruk av nevnte preparat ble godkjent for oppfôringskalkuner for et tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1380/2007⁽⁴⁾.

- 5) Av uttalelsen fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») av 17. juni 2009⁽⁵⁾ framgår det at enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ikke har skadevirkninger på menneskers helse, dyrehelsen eller på miljøet. Myndigheten fastslo at bruken av nevnte preparat er sikker for oppfôringskyllinger og ender, og at det i betydelig grad kan forbedre dyrenes vektøkning og/eller forholdet mellom fôrinntak og vektøkning. Myndigheten mener at det ikke er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelsene om preparatet i forordning (EF) nr. 1458/2005 oppheves.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1458/2005 utgår raden som gjelder enzym nr. 62, endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 301 av 17.11.2009, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 39/2010 av 30. april 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 15.7.2010, s. 4.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 233 av 9.9.2005, s. 3.

⁽⁴⁾ EUT L 309 av 27.11.2007, s. 21.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1155, s. 1.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 16. november 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på innehaver av godkjenningen | Tilsetningsstoff | Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Lareste innhold | Høyeste innhold | Andre bestemmelser | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|------------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------|---------------|---|-----------------|--|-----------------------------|
| | | | | | | Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 % | | | |
| 4a62 | BASF SE | Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 | Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 600 TXU(1)/g Flytende form: 5 600 TXU/ml Karakterisering av det aktive stoffet: Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) Analysemetode(2): Viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,4-betaxylanase på det xylanholdige substratet (hvetearabinoxylan) ved pH 3,5 og 55 °C. | Oppføringskyllinger | — | 560 TXU | | 1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: – Oppføringskyllinger: 560-800 TXU – ender: 560-800 TXU 3. Til bruk i fôr med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvete. | 7. desember 2019 |
| | | | | Ender | | 560 TXU | | | |

(1) 1 TXU er den mengden enzym som frigjør 5 mikromol reducerende sukker (xyloseekvivalenter) fra hvetearabinoxylan per minutt ved pH 3,5 og 55 °C.

(2) Nærere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.imm.jrc.be/orl-feed-additives.