

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1068/2011

2016/EØS/47/47

av 21. oktober 2011

om godkjenning av enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger, avlskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl, andre mindre utbredte fuglearter (unntatt oppføringsender) og prydflugler (innehaver av godkjenningen: BASF SE)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404). Søknaden var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av enzympreparatet endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404), som et tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger, avlskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl, andre mindre utbredte fuglearter (unntatt oppføringsender) og prydflugler.
- 4) Bruk av preparatet ble godkjent for ti år for oppføringskyllinger, oppføringskalkuner, verpehøner, oppføringsender og avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 271/2009⁽²⁾.
- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om godkjenning av enzympreparatet endo-1,4-betaxylanase

framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404), som et tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger, avlskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl, andre mindre utbredte fuglearter (unntatt oppføringsender) og prydflugler. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konstaterte i sine uttalelser av 11. mai 2011⁽³⁾ at enzympreparatet endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404), for livkyllinger, avlskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl, andre mindre utbredte fuglearter (unntatt oppføringsender) og prydflugler ikke har skadevirkninger på menneskers helse, dyrehelsen eller på miljøet, og at det kan forbedre en avlstekniske prestasjonen til mållartene. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffer i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen av enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) 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 oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 277 av 22.10.2011, s. 11 er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 12.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 91, 3.4.2009, s. 5.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011;9(5):2172.

Artikkel 2

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, 21. oktober 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

ANNEX

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
4a7	BASF SE	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4	<p>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesfremmende stoffer.</p> <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 600 TXU(1) og 2 500 TGU(2)/g Flytende form: 5 600 TXU og 2 500 TGU/g <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) <i>Analysemetode</i>(3) For kvantifisering av endo-1,4-betaxylanaseaktivitet: 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. For kvantifisering av endo-1,4-glukanaseaktivitet: Viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,4-betaglukanase på det glukanolholdige substratet (byggbetaglukan) ved pH 3,5 og 55 °C.</p>	Mindre utbredte fjørfearter for oppføring (umtiatt oppføringsender) og prydfugler Livkyllinger, avlsskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl og alle mindre utbredte eggleggende fuglearter	—	280 TXU 125 TGU	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: — mindre utbredte fjørfearter for oppføring (umtiatt oppføringsender) og prydfugler: 280-840 TXU/125-375 TGU, — livkyllinger, avlsskalkuner, kalkuner oppdrettet for avl og alle mindre utbredte eggleggende fuglearter: 560-840 TXU/250-375 TGU. 3. Sikkerhet: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.	11. november 2021
				Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %	—				

(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) 1 TGU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 3,5 og 40 °C.

(3) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.