

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 271/2009

2015/EØS/3/06

av 2. april 2009

om godkjenning av et preparat av ento-1,4-betaxylanase og endo-1,4-betaglukanase som et tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser, oppfôringskyllinger, verpehøner, oppfôringskalkuner og oppfôringsender (innehaver av godkjenningen: BASF SE)(*)

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.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 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 avvente smågriser, oppfôringskyllinger, verpehøner, oppfôringskalkuner og oppfôringsender.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konstaterte i sine uttalelser av 3. desember 2008 og 9. desember 2008⁽²⁾ at enzympreparatet endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM

18404), som framstilles av søkeren, BASF SE, ikke har skadevirkninger på menneskers helse, dyrehelsen eller på miljøet, og at det kan forbedre ytelsen hos smågriser og oppfôringskyllinger og forutnyttelsen hos oppfôringskalkuner og verpehøner. På grunnlag av opplysningene som er framlagt om oppfôringskyllinger, ble det antatt å være virkningsfullt også for oppfôringsender. Myndigheten konstaterte videre at produktet kan være potensielt hud- og luftveissensibiliserende. 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.

- 5) 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.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelsen 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 funksjonsgruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

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, 2. april 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 91 av 3.4.2009, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 11.3.2010, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2008) nr. 914, s. 1-21.

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Aniall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %				
Kategori: avl tekniske tilsetningsstoffer: Funksjonsgrupper: Fordøyelsesfremmende stoffer:										
4a7	BASF SE	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: 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</p> <p>Karakterisering av det virksomme stoffet: 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)</p> <p>Analysemetode⁽³⁾ For kvantifisering av endo-1,4-betaxylanase-aktivitet: Viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,4-betaxylanase på det glukanolholdige substratet (betaglukan fra bygg) ved pH 3,5 og 40 °C.</p>	Smågriser (avvente) Oppføringskullinger Verpehøner Oppføringskalkuner Oppføringsender	—	560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU 560 TXT 250 TGU 560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk i fôr med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete, bygg, rug og/eller rughvete. 3. Anbefalt dose per kg fullfør: smågriser (avvente): 560-840 TXU/250-375 TGU, oppføringskullinger: 280-840 TXU/125-375 TGU, verpehøner: 560-840 TXU/250-375 TGU, oppføringskalkuner: 1-840 TXU/250-375 TGU, oppføringsender: 280-840 TXU/125-375 TGU, 4. For smågriser (avvente) opptil 35 kg. 5. Sikkerhet: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.	22. april 2019	

⁽¹⁾ 1 TXU er den mengden enzym som frigjør 5 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra arabinoxylan fra hvete per minutt ved pH 3,5 og 40 °C.

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

⁽³⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives