

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 843/2012

2017/EØS/51/07

av 18. september 2012

om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avlskalkunar, mindre utbreidde fugleartar meinte for oppfôring og egglegging eller avl, og prydfuglar (innehavar av godkjenninga: BASF SE)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713). Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for livkjuklingar, avlskalkunar, mindre utbreidde fugleartar meinte for oppfôring og egglegging eller avl, og prydfuglar.
- 4) Bruken av dette preparatet vart godkjend for eit tidsrom på ti år for oppfôringskjuklingar og ender ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1096/2009⁽²⁾ og for oppfôringskalkunar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1380/2007⁽³⁾.

- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) for livkjuklingar, avlskalkunar, mindre utbreidde fugleartar meinte for oppfôring og egglegging eller avl, og prydfuglar. I ei fråsegn av 2. februar 2012⁽⁴⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan betre tilhøvet mellom fôrinntak og vekttauke hjå alle dei aktuelle målartane. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) viser at vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunnngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunnngjord i EUT L 252 av 19.9.2012, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 53/2013 av 3. mai 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 61 av 31.10.2013, s. 4.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 301 av 17.11.2009, s. 3.

⁽³⁾ TEU L 309 av 27.11.2007, s. 21.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012), 10(2):2575.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 18. september 2012.

For Kommissjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågasteinnhald	Høgsteinnhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Einingar aktivt stoff per kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel.

4a62	BASF SE	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) med ein aktivitet på minst:</p> <p>Fast form: 5 600 TXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Flytande form: 5 600 TXU/ml</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom verknad av endo-1,4-betaxylanase på det xylanhaldige substratet (kveite-arabinoxylan) ved pH 3,5 og 55 °C</p>	Avlskalkunar	—	560 TXU	—	<p>1 Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2 Høgste tilrådde dose per kilogram fullfôr for alle artar som høyrer inn under verkeområdet for denne forordninga: 840 TXU.</p> <p>3 Til bruk i fôr med høgt innhald av stive og polysakkaridar utan stive (først og fremst betaglukanar og arabinoxylanar).</p>	9. oktober 2022
				Prydfuglar, mindre utbreidde fugleartar bortsett frå ender og eggleggjande fjørfe	—	280 TXU			

⁽¹⁾ 1 TXU er den mengda enzym som frigjer 5 mikromol reduserande sukker (xyloseekvivalentar) frå kveite-arabinoxylan per minutt ved pH 3,5 og 55 °C.

⁽²⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx