

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1019/2012

2017/EØS/42/05

av 6. november 2012

om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1096/2009 med hensyn til laveste innhold av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger og for ender (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 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

1) Enzymet endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713), som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer», ble godkjent for ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger og for ender ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1096/2009⁽²⁾ og for oppfôringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1380/2007⁽³⁾.

2) I samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har innehaveren av godkjenningen inngitt en søknad om endring av vilkårene for godkjenning av nevnte enzym ved at laveste innhold reduseres fra 560 TXU/kg til 280 TXU/kg fullfôr for oppfôringskalkuner og ender. Søknaden inneholdt relevante opplysninger til støtte for den.

3) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 2. februar 2012⁽⁴⁾ med at det berørte enzymet under de foreslåtte vilkårene for bruk er virkningsfullt ved den omsøkte minste dosen på 280 TXU/kg. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning.

4) Vilårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.

5) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1096/2009 bør derfor endres.

6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Forordning (EF) nr. 1096/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

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, 6. november 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 307 av 7.11.2012, s. 60, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 30/2013 av 15. mars 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 29.8.2013, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 301 av 17.11.2009, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 309 av 27.11.2007, s. 21.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2575.

VEDLEGG

Vedlegget til forordning (EF) nr. 1096/2009 skal lyde:

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Fordøyelsesforbedrende midler.									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) med en aktivitet på minst: Fast form: 5600 TXU ⁽¹⁾ /g Flytende form: 5600 TXU/ml <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) <i>Analysemetode</i> ⁽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	—	280 TXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt høyeste dose per kg fullfôr for oppføringskyllinger og ender: 800 TXU. 3. Til bruk i fôr med høyt innhold av stivelse og andre polysakkarider (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner).	7.12.2019
				Ender		280 TXU			

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

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.