KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1068/2011

af 21. oktober 2011

om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus niger (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af Aspergillus niger (DSM 18404) som tilsætningsstof til foder til hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl, andre mindre udbredte fuglearter (undtagen slagteænder) og prydfugle (indehaver af godkendelsen er BASF SE)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404) som fodertilsætningsstof til hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl, andre mindre udbredte fuglearter (undtagen slagteænder) og prydfugle (indehaver af godkendelsen er BASF SE).

(4) Dette præparat blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 271/2009 ([2]) tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, slagteænder og fravænnede smågrise.

(5) Der blev fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om godkendelse af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404) til hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl, andre mindre udbredte fuglearter (undtagen slagteænder) og prydfugle. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. maj 2011 ([3]), at enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404) til hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl, andre mindre udbredte fuglearter (undtagen slagteænder) og prydfugle under de forslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dets anvendelse kan forbedre målartens avlstekniske ydelser. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 91 af 3.4.2009, s. 5.
([3]) *EFSA Journal 2011*;9(5):2172.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. oktober 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404) med en aktivitet på mindst: Fast form 5 600 TXU ([1]) og 2 500 TGU ([2])/g Flydende form 5 600 TXU og 2 500 TGU/g *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404) *Analysemetode* ([3]) Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet: Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan), ved pH 3,5 og 55 °C. Kvantificering af endo-1,4-beta-glucanases aktivitet: Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-glucanases aktion på substratet, der indeholder glucan (byg-beta-glucan), ved pH 3,5 og 40 °C.	Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning (bortset fra slagteænder) og prydfugle	—	280 TXU 125 TGU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — mindre fjerkræarter bestemt til slagtning (bortset fra ænder) og prydfugle 280-840 TXU/125- 375 TGU — hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl og alle mindre udbredte fuglearter bestemt til æglægning: 560-840 TXU/250-375 TGU 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.	11.11.2021
				Hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl og alle mindre udbredte fuglearter bestemt til æglægning		560 TXU 250 TGU			

([1]) 1 TXU er den mængde enzym, der frigiver 5 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 3,5 og 55 °C.
([2]) 1 TGU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glukoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 3,5 og 40 °C.
([3]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.