

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 902/2009

af 28. september 2009

om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Roal Oy)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

(CBS 114044) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 procedurene for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Ved nærværende forordning godkendes enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl.

(3) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har foretaget en risikovurdering i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei*

(6) EFSA konkluderede i sine udtalelser af 21. maj 2008 ⁽²⁾ og 21. april 2009 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at tilvæksten og foderomsætningen kan forbedres betydeligt gennem anvendelse af præparatet. EFSA mente ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(7) Vurderingen af præparatet 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.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 712, s. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal (2009) 1058, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indeholderen af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning:</p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044), med en aktivitet på mindst:</p> <p>Fast form: 4×10^6 BXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Flydende form: 4×10^5 BXU/g</p> <p>Aktivstoffets karakteristika:</p> <p>endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p>Analysemetode ⁽²⁾:</p> <p>I tilsætningsstoffet og forblandingen: Test med reducerende sukker for endo-1,4-beta-xylanase ved kolorimetrisk reaktion af dinitrosalicylsyreopløsning på udbyttet af reducerende sukker ved pH 5,3 og 50 °C</p> <p>I foderet: Kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives af enzymet fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin.</p>	Smågrise (fravænnede)	—	24 000 BXU	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Til smågrise (fravænnede) på op til 35 kg kropsvægt.</p> <p>3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 20 %.</p> <p>4. Sikkerhedsforanstaltninger: åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker bæres under håndteringen.</p>	19.10.2019
						8 000 BXU			
						8 000 BXU			
						16 000 BXU			
						16 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU er den mængde enzym, der frigiver 1 nmol reducerende sukker som xylose fra birke-xylan pr. sekund ved pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives