

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1206/2012

af 14. december 2012

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin og om ændring af forordning (EF) nr. 1332/2004 og (EF) nr. 2036/2005 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>.
- (2) Et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner og smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1332/2004 <sup>(3)</sup> og godkendt i fire år for slagtesvin og ænder ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2036/2005 <sup>(4)</sup>. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, afvænnede smågrise, slagtesvin og ænder i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 og, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, om en ny anvendelse til alle arter af slagtefjerkræ med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. juni 2012 <sup>(5)</sup>, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesbetingelser, og at det kan forbedre ydelsen hos slagtekyllinger, slagtekalkuner og slagteænder. Denne konklusion kan ekstrapoleres til alle mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning. Det konkluderes også, at tilsætningsstoffet har potentiale til at fremme ydelsen hos smågrise og slagtesvin. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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.
- (6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1332/2004 og (EF) nr. 2036/2005 derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

## Godkendelse

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

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 247 af 21.7.2004, s. 8.

<sup>(4)</sup> EUT L 328 af 15.12.2005, s. 13.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

## Artikel 2

**Ændringer af forordning (EF) nr. 1332/2004**

I forordning (EF) nr. 1332/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 affattes således:

## »Artikel 1

Præparatet tilhørende gruppen »enzym«, jf. bilag II, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser.«

2) Bilag I udgår.

## Artikel 3

**Ændring af forordning (EF) nr. 2036/2005**

I bilag III til forordning (EF) nr. 2036/2005 udgår nr. 5 (endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8).

## Artikel 4

**Overgangsforanstaltninger**

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder præparatet, som produceres og mærkes før den 4. juli 2013 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

## Artikel 5

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 14. december 2012.

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**

4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) med en aktivitet på mindst:</p> <p>Fast form: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Flydende form: 650 FXU/ml</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) i et fodertilsætningsstof:</p> <p>Kolorimetri med måling af vandopløselige, farvede fragmenter, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra azo-hvede-arabinoxylansubstrat farvet med remazol-brilliant blue</p> <p>Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) i forblandinger og foderstoffer:</p> <p>Kolorimetri med måling af vandopløselige, farvede fragmenter, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin</p>	Slagtefjerkræ	—	100 FXU	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalet maksimumsdosis pr. kg fuldfoder:</p> <p>— slagtefjerkræ: 200 FXU</p> <p>— smågrise (fravænnede): 400 FXU</p> <p>— slagtesvin: 200 FXU</p> <p>3. Anvendes i foder med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner).</p> <p>4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.</p> <p>5. Sikkerhedsforanstaltninger: ånde-drætsværn og handsker bæres under håndteringen.</p>	4. januar 2023
				Smågrise (fravænnede)	—	200 FXU	—		

<sup>(1)</sup> 1 FXU er den mængde enzym, der frigiver 7,8 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra azo-hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 6,0 og 50 °C.

<sup>(2)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).