KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1087/2009

af 12. november 2009

om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, ænder og slagtekalkuner (indehaver af godkendelsen er Danisco Animal Nutrition, den juridiske person er Finnfeeds International Limited)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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 procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) 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.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, ænder og slagtekalkuner.

(4) EFSA konkluderede i sine udtalelser af 17. juni 2009 ([2]), at enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dyrenes tilvækst forbedres 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.

(5) 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.

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

UDSTEDT FØLGENDE 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.

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 12. november 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2009) 1154, s. 1, og *EFSA Journal* (2009) 1156, s. 1.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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.									
4a10	Danisco Animal Nutrition (den juridiske person er Finnfeeds International Limited)	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.8	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) med en aktivitet på mindst: Fast form: endo-1,4-beta-xylanase: 1 500 U ([1])/g Subtilisin (protease) 20 000 U ([2])/g Alfa-amylase 2 000 U ([3])/g. *Aktivstoffets karakteristika:* Endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978).	Slagtekyllinger	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 187,5 U Subtilisin: 2 500 U Alfa-amylase: 250 U		1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anvendes i foder med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med et indhold af majs på over 40 % 3. Sikkerhedsforanstaltninger: åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker bæres under håndteringen 4. Der udarbejdes en passende kontrolmetode.	3. december 2019
				Ænder		Endo-1,4-beta-xylanase: 75 U Subtilisin: 1 000 U Alfa-amylase: 100 U			
				Slagtekalkuner		Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amylase: 400 U			

([1]) 1 U endo-1,4-β-xylanase er den mængde enzym, der frigiver 0,5 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra tværbundet havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.
([2]) 1 U subtilisin er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.
([3]) 1 U α-amylase er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol glucosidbindinger fra et vanduopløseligt, tværbundet stivelsespolymersubstrat pr. minut ved pH 6,5 og 37 °C.