KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 271/2009

af 2. april 2009

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glucanase som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner og slagteænder (indehaver af godkendelsen er BASF SE)

(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 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 18404) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner og slagteænder.

(4) Af en udtalelse [2] af 3. december 2008 og 9. december 2008 fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) fremgår det, 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), der fremstilles af ansøgeren BASF SE, ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det er et effektivt middel til at øge smågrises og slagtekyllingers tilvækst og forbedre foderomsætningen hos slagtekalkuner og æglæggende høner. På grundlag af de data, der er forelagt om slagtekyllinger, blev det antaget, at tilsætningsstoffet også er effektivt til slagteænder. Det konkluderedes endvidere i udtalelsen, at produktet kan være potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning, efter at præparatet er bragt i omsætning. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende 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 2. april 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
[2] EFSA Journal (2008) 914, s. 1-21.

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 effekt 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 effekt på substratet, der indeholder glucan (byg-beta-glucan), ved pH 3,5 og 40 °C.	Smågrise (fravænnede)	—	560 TXT 250 TGU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Til brug i foder med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med indhold af mere end 30 % hvede, byg, rug og/eller triticale. 3. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: Smågrise (fravænnede): 560-840 TXU/250-375 TGU; Slagtekyllinger: 280-840 TXU/125-375 TGU; Ægglæggende høner: 560-840 TXU/250-375 TGU; Slagtekalkuner: 560-840 TXU/250-375 TGU; Slagteænder: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. Til brug i fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg. 5. Sikkerhedsforanstaltninger: åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker bæres under håndteringen.	22. april 2019
				Slagtekyllinger		280 TXT 125 TGU			
				Ægglæggende høner		560 TXT 250 TGU			
				Slagtekalkuner		560 TXT 250 TGU			
				Slagteænder		280 TXT 125 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 40 °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 EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives