KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 271/2009

av den 2 april 2009

om godkännande av preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,4-beta-glukanas som fodertillsats för avvanda smågrisar, slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner och slaktankor (innehavare av godkännandet BASF SE)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) En ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan avser godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av enzympreparatet endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som fodertillsats för avvanda smågrisar, slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner och slaktankor.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sina yttranden av den 3 december 2008 och den 9 december 2008 ([2]) att enzympreparatet endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404), som framställs av sökanden, BASF SE, inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det är effektivt för att förbättra smågrisars och slaktkycklingars prestanda samt förbättrar foderomvandlingen i slaktkalkoner och värphöns. Utifrån uppgifterna om slaktkycklingar antog man att det också är effektivt för slaktankor. Myndigheten konstaterade även att produkten kan vara potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 april 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) *The EFSA Journal*, nr 914, s. 1–21, 2008.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) och endo-1,4-beta-glukanas som framställts av *Aspergillus niger* (DSM 18404). Minsta aktivitet: I fast form: 5 600 TXU ([1]) och 2 500 TGU ([2])/g I flytande form: 5 600 TXU och 2 500 TGU/g **Beskrivning av det verksamma ämnet** endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) **Analysmetod** ([3]) För bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet: Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på det xylanhaltiga substratet (vetearabinoxylan) vid pH 3,5 och 55 °C. För bestämning av endo-1,4-beta-glukanasaktivitet: Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-glukanas på det glukanhaltiga substratet (kornbetaglukan) vid pH 3,5 och 40 °C.	Smågrisar (avvanda) Slaktkycklingar Värphöns Slaktkalkoner Slaktankor	–	560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU 560 TXT 250 TGU 560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. För användning i foder med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider, (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 30 % vete, korn, råg och/eller rågvete. 3. Rekommenderade doser/kg helfoder: Smågrisar (avvanda): 560-840 TXU/250-375 TGU; Slaktkycklingar: 280-840 TXU/125-375 TGU; Värphöns: 560-840 TXU/250-375 TGU; Slaktkalkoner: 560-840 TXU/250-375 TGU; Slaktankor: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. För användning till avvanda smågrisar upp till ca 35 kg. 5. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	22 april 2019

([1]) 1 TXU motsvarar den mängd enzym som frigör 5 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från vetearabinoxylan vid pH 3,5 och 40 °C.
([2]) 1 TGU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-beta-glukan vid pH 3,5 och 40 °C.
([3]) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium (www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).