Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B **KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1068/2011**

av den 21 oktober 2011

om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel, andra mindre fågelarter (andra än slaktankor) och burfåglar (innehavare av godkännandet: BASF SE)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 277, 22.10.2011, s. 11)

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EUT L 328, 10.12.2011, s. 59 (1068/2011)

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1068/2011

av den 21 oktober 2011

om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel, andra mindre fågelarter (andra än slaktankor) och burfåglar (innehavare av godkännandet: BASF SE)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 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 av endo-1,4-beta-xylanas framställt av ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel, andra mindre fågelarter (andra än slaktankor) och burfåglar.

(4) Användningen av preparatet godkändes för tio år för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, slaktankor och avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 271/2009 ([2]).

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 91, 3.4.2009, s. 5.

▼B

(5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om godkännande av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) för kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel, andra mindre fågelarter (andra än slaktankor) och burfåglar. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 maj 2011 ([1]) att enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) för kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel, andra mindre fågelarter (andra än slaktankor) och burfåglar under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att användning av preparatet kan förbättra de zootekniska resultaten hos målarterna. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404) 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.

(7) 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 godkänns 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.

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):5, artikel nr 2172.

▼B

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 framställt av ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 18404). Minsta aktivitet: I fast form: 5 600 TXU ([1]) och 2 500 TGU/g ([2]) I flytande form: 5 600 TXU och 2 500 TGU/g *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas framställt av ►C1 *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.	Mindre fjäderfäarter för köttproduktion (andra än slaktankor) och burfåglar	—	280 TXU 125 TGU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: Lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderade doser/kg helfoder: — Mindre fjäderfäarter för köttproduktion (andra än ankor) och burfåglar: 280–840 TXU/125–375 TGU — Kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel och alla mindre äggläggande fågelarter: 560–840 TXU/250–375 TGU 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	11.11.2021
				Kycklingar som föds upp till värphöns, avelskalkoner, kalkoner som föds upp för avel och alla mindre äggläggande fågelarter		560 TXU 250 TGU			

▼B

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 %			
			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.						

([1]) 1 TXU motsvarar den mängd enzym som frigör 5 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från vetearabinoxylan vid pH 3,5 och 55 °C.
([2]) 1 TGU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från kornbetaglukan vid pH 3,5 och 40 °C.
([3]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx