KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1096/2009

af 16. november 2009

om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og godkendelse af en ny anvendelse af dette præparat som tilsætningsstof til foder til ænder (indehaver af godkendelsen er BASF SE) og om ændring af forordning (EF) nr. 1458/2005

(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. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1458/2005 ([3]) er der i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF givet foreløbig godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret 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 det pågældende tilsætningsstof i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der i henhold til artikel 7 i samme forordning ansøges om en ny anvendelse til ænder og anmodes om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »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) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1380/2007 ([4]) blev det tilladt at anvende det pågældende præparat til slagtekalkuner i ti år.

(5) Af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) af 17. juni 2009 ([5]) fremgår det, at enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. EFSA konkluderede, at anvendelsen af præparatet er sikkert for slagtekyllinger og ænder og kan forbedre vægtforøgelsen og/eller forholdet mellem foderindtag og tilvækst betydeligt. EFSA mener 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.

(6) 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.

(7) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelserne vedrørende det pågældende præparat i forordning (EF) nr. 1458/2005 udgå.

(8) 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

I bilag II til forordning (EF) nr. 1458/2005 udgår linjen vedrørende enzym nr. 62, endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 233 af 9.9.2005, s. 3.
([4]) EUT L 309 af 27.11.2007, s. 21.
([5]) *EFSA Journal* (2009) 1155, s. 1.

Artikel 3

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 16. november 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

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.									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 600 TXU ([1])/g Flydende form: 5 600 TXU/ml Aktivstoffets karakteristika: Endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 109.713) Analysemetode ([2]) Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases effekt på substrat, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan), ved pH 3,5 og 55 °C.	Slagtekyllinger	—	560 TXU		1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives opbevaringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — slagtekyllinger: 560-800 TXU — ænder 560-800 TXU 3. Anvendes i foder med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 40 %.	7.12.2019
				Ænder		560 TXU			

([1]) 1 TXU er den mængde enzym, der frigiver 5 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 3,5 og 55 °C.
([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives