

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1404/2013

af 20. december 2013

om godkendelse af et 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) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin (indehaver af godkendelsen er BASF SE)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, 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 meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af en ny anvendelse af et 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). 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 en ny anvendelse af et 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) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin.
- (4) Dette præparat blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 271/2009 <sup>(2)</sup> tilladt anvendt i ti år til fravænnede

smågrise, slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner og slagteænder og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1068/2011 <sup>(3)</sup> til hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl, andre mindre udbredte fuglearter (undtagen slagteænder) og prydfugle.

- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) bekræftede i sin udtalelse af 18. juni 2013 <sup>(4)</sup> som tidligere konkluderet, at præparatet 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) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål. EFSA konkluderede, at det kan være effektivt til slagtesvin. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af præparatet 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) 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) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> 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) (EUT L 91 af 3.4.2009, s. 5).

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1068/2011 af 21. oktober 2011 om godkendelse af et enzympræparat 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 hønniker, avlskalkuner, kalkuner opdrættet til avl, andre mindre udbredte fuglearter (undtagen slagteænder) og prydfugle (indehaver af godkendelsen er BASF SE) (EUT L 277 af 22.10.2011, s. 11).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3285.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 1*

*Artikel 2*

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle

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 20. december 2013.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

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 %			
<b>Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelsesfremmende stoffer</b>									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) med en aktivitet på mindst: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> og 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g. I fast eller flydende form.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404).</p> <p><i>Analysemetode <sup>(3)</sup></i></p> <p>Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet: Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan), ved pH 3,5 og 55 °C.</p> <p>Kvantificering af endo-1,4-beta-glucanases aktivitet: Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-glucanases aktion på substratet, der indeholder glucan (byg-beta-glucan), ved pH 3,5 og 40 °C.</p>	Slagtesvin	—	560 TXU 250 TGU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet.</li> <li>Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 560-840 TXU/250-375 TGU.</li> <li>Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.</li> </ol>	12. januar 2024

<sup>(1)</sup> 1 TXU er den mængde enzym, der frigiver 5 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 3,5 og 55 °C.

<sup>(2)</sup> 1 TGU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 3,5 og 40 °C.

<sup>(3)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside:  
[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)