

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 242/2007

af 6. marts 2007

om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP og Belfeed B1100ML) som fodertilsætningsstof

(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 procedurene for meddelelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produceret af *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) som fodertilsætningsstof til ænder.
- (4) Den analysemetode, der indgår i godkendelsesansøgningen i henhold til artikel 7, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1831/2003, vedrører bestemmelsen af

fodertilsætningsstoffets aktivstof i foderstoffer. Den analysemetode, der henvises til i bilaget til nærværende forordning, skal derfor ikke opfattes som en EF-analysemetode som omhandlet i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽²⁾.

- (5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1206/2005 ⁽³⁾ blev der givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produceret af *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) til smågrise (fravænnede), og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 ⁽⁴⁾ blev tilladelsen givet for slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til at anvende præparatet til ænder. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. juni 2006 ⁽⁵⁾, at sikkerheden ved dette tilsætningsstof for forbrugerne, brugerne og miljøet allerede er blevet fastslået, og at den foreslåede nye anvendelse ikke vil ændre noget herved. Autoriteten konkluderede endvidere, at anvendelsen af præparatet heller ikke har skadelige virkninger på denne dyrekategori, og at dets anvendelse kan forbedre de zootekniske parametre for ænder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten gennemgik ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ EUT L 197 af 28.7.2005, s. 12.

⁽⁴⁾ EUT L 239 af 9.7.2004, s. 8.

⁽⁵⁾ Udtalelse afgivet af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved enzympræparatet Belfeed B1100MP og Belfeed B1100ML (endo-1,4-beta-xylanase), der er godkendt som fodertilsætningsstof i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF. Vedtaget den 15. juni 2006. EFSA Journal (2006) 368, 1-7.

det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

- (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.

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

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 6. marts 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
						Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a1606	Beldem SA	endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP Belfeed B1100ML)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 med en aktivitet i fast eller flydende form på mindst 100 IU ⁽¹⁾ /g eller ml Aktivstoffets karakteristika endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produceret af <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) Analysemetode ⁽²⁾ Kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives af enzymet fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin	Ænder	—	10 IU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 10 IU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 40 %. 4. Håndteres eller blandes produktet i lukket atmosfære, anbefales brug af beskyttelsesbriller og maske ved blanding, såfremt blanderne ikke er tilsluttet et udsugningssystem.	2.4.2017

⁽¹⁾ 1 IU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/