

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 497/2007

af 4. maj 2007

om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 (Safizym X) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

ved Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005 ⁽³⁾ og uden tidsbegrænsning for æglæggende høner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1810/2005 ⁽⁴⁾.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

- (5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om godkendelse af anvendelsen til smågrise (fravænnede). Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 17. oktober 2006, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet ⁽⁵⁾. Det blev endvidere konkluderet, at det pågældende præparat ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen har anvendelsen af præparatet ingen skadelige virkninger på denne anden dyrekategori. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om 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.

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.

- (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.

- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

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

- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) som tilsætningsstof til foder til smågrise (fravænnede).

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

- (4) Anvendelsen af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) blev godkendt uden tidsbegrænsning for slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1453/2004 ⁽²⁾, uden tidsbegrænsning for slagtekalkuner

⁽³⁾ EUT L 159 af 22.6.2005, s. 6.

⁽⁴⁾ EUT L 291 af 5.11.2005, s. 5. Ændret ved forordning (EF) nr. 184/2007 (EUT L 63 af 1.3.2007, s. 1).

⁽⁵⁾ Udtalelse afgivet af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder om sikkerheden og effektiviteten ved enzympreparatet Safizym X (endo-1,4-beta-xylanase) som tilsætningsstof til foder til smågrise i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtaget den 17.10.2006. *EFSA Journal* (2006) 405, s. 1.

⁽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 269 af 17.8.2004, s. 3.

Artikel 2

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 4. maj 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indholdsværen af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«										
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) med en aktivitet på mindst: pulverform: 70 000 IFP (1)/g flydende form: 7 000 IFP/ml Aktivstoffets karakteristika: endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Analysemetode (2) Test med reducerende sukker for endo-1,4-beta-xylanase ved kolorimetrisk reaktion af dinitrosalicylsyreopløsning på udbyttet af reducerende sukker	Smågrise (fravænnede)	—	840 IFP			1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 1 680 IFP. 3. Til smågrise (fravænnede) op til 35 kg kropsvægt. 4. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylyaner), f.eks. med indhold af hvede på over 20 %.	25.5.2017

(1) 1 IFP er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (udtrykt i xyloseækvivalenter) fra havrexytan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.

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