

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 497/2007

av den 4 maj 2007

om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 (Safizym X) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

genom kommissionens förordning (EG) nr 943/2005 ⁽³⁾
och utan tidsbegränsning för värphöns genom kommis-
sionens förordning (EG) nr 1810/2005 ⁽⁴⁾.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertill-
satser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser
om godkännande av fodertillsatser och de skäl och för-
faranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003
har en ansökan om godkännande av det preparat som
anges i bilagan till den här förordningen lämnats in. Till
ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs
enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska
tillsatser" av ett nytt användningsområde för preparatet
endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 framställt av *Tricho-*
derma longibrachiatum (CNCM MA 6-10W) (Safizym X)
som fodertillsats för (avvanda) smågrisar.

(4) Användningen av endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 som
framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-
10W) godkändes utan tidsbegränsning för slaktkycklingar
genom kommissionens förordning (EG) nr
1453/2004 ⁽²⁾, utan tidsbegränsning för slaktkalkoner

(5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om
godkännande för (avvanda) smågrisar. Europeiska myn-
digheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndig-
heten") konstaterade i sitt yttrande av den 17 oktober
2006 att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas EC
3.2.1.8 framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM
MA 6-10W) (Safizym X) inte inverkar negativt på djurs
och människors hälsa eller på miljön ⁽⁵⁾. Den konstate-
rade vidare att preparatet inte medför några andra risker
som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003
skulle förhindra ett godkännande. Enligt yttrandet har
användningen av preparatet ingen negativ inverkan på
denna nya djurkategori. Myndigheten anser inte att det
behövs några särskilda krav för övervakning efter utsläp-
andet på marknaden. Den har också gått igenom den
rapport om analysmetoder för tillsatser i foder som läm-
nats av det referenslaboratorium som inrättats på
gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr
1831/2003.

(6) Utvärderingen av preparatet visar att det uppfyller villko-
ren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr
1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för använd-
ning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är fören-
liga med yttrandet från ständiga kommittén för livs-
medelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funk-
tionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i
bilagan skall godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den
bilagan.

⁽³⁾ EUT L 159, 22.6.2005, s. 6.

⁽⁴⁾ EUT L 291, 5.11.2005, s. 5. Förordningen ändrad genom förordning
(EG) nr 184/2007 (EUT L 63, 1.3.2007, s. 1).

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Sub-
stances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the en-
zyme preparation Safizym X (endo-1,4-beta-xylanase) as feed addi-
tive for piglets in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003.
Antaget den 17 oktober 2006. *EFSA Journal* (2006) 405, s. 1–10.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kom-
missionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 269, 17.8.2004, s. 3.

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.

Utfärdad i Bryssel den 4 maj 2007.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifika- tionsnum- mer	Namn på innehå- varen av godkän- nandet	Tillsats (handelsnamn)	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 %	Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Tillsatsens sammansättning: Preparat av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Lägst aktivitet: I pulverform: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g I flytande form: 7 000 IFP/ml Beskrivning av det verksamma ämnet: Endo-1,4-beta-xylanas som framställts av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Analysmetod ⁽²⁾ Test med reducerande socker för endo-1,4-beta-xylanas genom kolorimetrisk reaktion med dinitrosalicylsyrareagens på avkastningen av reducerande socker.	Smågrisar (avvanda)	—	840 IFP		1. Ange följande i bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelleting. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 1 680 IFP 3. För avvanda smågrisar upp till ca 35 kg kroppsvikt. 4. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 20 % vete.	25.5.2017

⁽¹⁾ 1 IFP motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från xylan från havre per minut vid pH 4,8 och 50 °C.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns hos gemenskapens referenslaboratorium på följande webbadress: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/