KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1501/2007

av den 18 december 2007

om godkännande av ett nytt användningsområde för 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

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 fodertillsatser ([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 förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) En ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har 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 av ett nytt användningsområde för preparatet av endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) för ankor i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(4) Användningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 som framställs av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) godkändes utan tidsbegränsning för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1453/2004 ([2]), utan tidsbegränsning för slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 943/2005 ([3]), utan tidsbegränsning för värphöns genom kommissionens förordning (EG) nr 1810/2005 ([4]) och i tio år för (avvanda) smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 497/2007 ([5]).

(5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande för ankor. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) konstaterade i sitt yttrande av den 10 juli 2007 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 ([6]). Myndigheten bedömer vidare att preparatet inte utgör någon risk som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle förhindra ett godkännande för denna nya djurkategori. Enligt yttrandet förbättrar preparatet matsmältningen. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUT L 269, 17.8.2004, s. 3.
([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]) EUT L 117, 5.5.2007, s. 11.
([6]) Yttrande från vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder om säkerheten och effekten av enzympreparatet Safizym X (endo-1,4-beta-xylanas) som fodertillsats för ankor i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003. Antaget den 10 juli 2007. The EFSA Journal (2007) 520, s. 1-8.

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 18 december 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						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 framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W). Minsta 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 framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W). Analysmetod (2): Test med reducerande socker för endo-1,4-beta-xylanas genom kolorimetrisk reaktion med dinitrosalicylsyrareagens på utbytet av reducerande socker.	Ankor	—	700 IFP	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 2 800 IFP 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 50 % vete.	8.1.2018

(1) 1 IFP motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrexylan vid pH 4,8 och 50 °C.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives