

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 497/2007

2012/EØS/5/24

av 4. mai 2007

om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 (Safizym X) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet omhandlet i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av ny bruk av preparatet av endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8, framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågriser (avvente).
- 4) Bruk av endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskullinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1453/2004⁽²⁾, uten tidsbegrensning for oppfôringskalkuner ved

kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005⁽³⁾ og uten tidsbegrensning for verpehøner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1810/2005⁽⁴⁾.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning for smågriser (avvente). Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 17. oktober 2006 med at preparatet av endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X) ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽⁵⁾. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Ifølge uttalelsen har ikke bruken av preparatet noen skadevirkning på disse nye dyrekategoriene. Myndigheten mener at det ikke er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes dessuten rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 117 av 5.5.2007, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 151/2007 av 7. desember 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 26, 8.5.2008, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 269 av 17.8.2004, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 159 av 22.6.2005, s. 6.

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

⁽⁵⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the enzyme preparation Safizym X (endo-1,4-beta-xylanase) as feed additive for piglets in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003». Vedtatt 17. oktober 2006, *EFSA Journal* (2006) 405, s. 1-10.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 4. mai 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på innehaver av godkjenningen | Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse) | Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 % | Høyeste innhold | Andre bestemmelser | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|------------------------------------|--|--|--------------------------|---------------|--|-----------------|---|-----------------------------|
| | | | | | | | | | |
| 4a1613 | Société Industrielle Lesaffre | Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 (Safizym X) | <p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10W) med en aktivitet på minst:</p> <p>Pulver: 70 000 IFP(3)/g Flytende: 7 000 IFP/ml</p> <p>Karakterisering av tilsetningsstoffet: endo-1,4-betaxylanase framstilt av Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10W)</p> <p>Analysemetode(2): Test med reduserende sukker for endo-1,4-betaxylanase ved klorometrisk reaksjon med dimittrosalisylsytereagens på utbyttet av reduserende sukker.</p> | Smågriser (avvente) | — | 840 IFP | | <p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalt dose per kg fullfør: 1680 IFP.</p> <p>3. For smågriser (avvente) opp til 35 kg.</p> <p>4. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 20 % hvete.</p> | 25.5.2017 |

(1) 1 IFP er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra xy lan fra havre per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.

(2) Nærere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/html/cr/fiaa/