

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1380/2007

2013/EØS/38/14

av 26. november 2007

om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase (Natugrain Wheat TS) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

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) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet endo-1,4-betaxylanase (Natugrain Wheat TS) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713), som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskalkuner.
- 4) Bruk av preparatet endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ble midlertidig godkjent for oppfôringskullinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1458/2005 av 8. september 2005 om permanent og midlertidig godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede tillatte tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽²⁾.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning for oppfôringskalkuner. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 18. april 2007 at preparatet endo-1,4-betaxylanase (Natugrain Wheat TS) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ikke har skadevirkninger på menneskers helse, dyrehelsen eller på miljøet⁽³⁾. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko som utelukker godkjenning i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ifølge uttalelsen har ikke bruken av preparatet noen skadevirkning på denne nye dyrekategorien. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning 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 «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 309 av 27.11.2007, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 43/2008 av 25. april 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 52, 21.8.2008, 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 233 av 9.9.2005, s. 3.

⁽³⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten ved og virkningen av enzympreparatet Natugrain Wheat TS (endo-1,4-betaxylanase) som tilsetningsstoff for oppfôringskalkuner, i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 18. oktober 2007. EFSA Journal (2007) 474, s. 1-11.

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, 26. november 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsnavn)	Sammenstilling, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %	Høyeste innhold		
Kategori: avl tekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesforbedrende midler.									
4a62	BASF Aktiengesellschaft	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 (Natugrain Wheat TS)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) med en aktivitet på minst:</p> <p>Fast form: 5 600 TXU(2)/g</p> <p>Flytende form: 5 600 TXU/ml</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Preparatet endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p><i>Analysemetoder</i>(2)</p> <p>Viskosimetrimetode basert på redusert viskositet gjennom virkningen av endo-1,4-betaxylanase på det xylanholdige substratet (hvetearabinoxylan) ved pH 3,5 og 55 °C.</p>	Oppføringskalkuner	—	560 TXU	—	<p>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetsfrist og pelleteringsstabilitet.</p> <p>Anbefalt dose per kg fullfør:</p> <p>Oppføringskalkuner: 560-840 TXU</p> <p>Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder mer enn 40 % hvete.</p>	17. desember 2017

(1) TXU er den mengden enzym som frigjør 5 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra hvetearabinoxylan per minutt ved pH 3,5 og 55 °C.

(2) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives