

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 786/2007

2012/EØS/35/03

av 4. juli 2007

## om godkjenning av endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) 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<sup>(1)</sup>, 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 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 bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) framstilt av *Bacillus lentus* (ATCC 55045) som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 21. november 2006 at preparatet endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 framstilt av *Bacillus lentus* (ATCC 55045) (Hemicell) ikke har noen skadevirkning

på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet<sup>(2)</sup>. 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. Myndigheten anbefaler i sin uttalelse at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) 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.
- 6) 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 oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*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. juli 2007.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 175 av 5.7.2007, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2008 av 14. mars 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 42, 10.7.2008, s. 1.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, om sikkerheten og effektiviteten ved enzympreparatet Hemicell® Feed Enzyme (beta-D-mannanase) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 21. november 2006. *EFSA Journal* (2006) 412, s. 1-12.

## VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innhaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: avl tekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesfremmende stoffer.</b>									
4a3	ChemGen Corp., representert ved Disproquima S.L.	Endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av endo-1,4-beta-mannanase framstilt av <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045) med en aktivitet på minst: Flytende form: $7,2 \times 10^5$ U(1)/ml $7,2 \times 10^5$ U(1)/ml Karakterisering av det aktive stoffet: Endo-1,4-beta-mannanase framstilt av <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045) Analysemetode <sup>(2)</sup> Test med reduserende sukker for endo-1,4-beta-mannanase ved klorometrisk reaksjon med dinitrosalisyrereagens på utbyttet av reduserende sukker.	Oppføringsskyllinger	—	79 200 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Andedrettsvern og vernebriller ved håndtering. 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av hemicelluloser som inneholder galaktomannan (f.eks. soya og mais).	25. juli 2017

(1) 1 enhet aktivitet er mengden enzym som frigjør 0,72 mikrogram reduserende sukker (mannosekvivalenter) fra substrater som inneholder mannan (johannesbrødkjermemel) per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.

(2) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/html/cr/ifa/](http://www.irmm.jrc.be/html/cr/ifa/).