Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 786/2007

af 4 juli 2007

om godkendelse af endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 175 af 5.7.2007, s. 8)

Ændret ved:

			Tidende	
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 103/2013 af 4. februar 2013	L 34	12	5.2.2013

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 786/2007

af 4 juli 2007

om godkendelse af endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9,stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) produceret af *Bacillus lentus* (ATCC 55045) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. november 2006, at præparatet af endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 produceret af *Bacillus lentus* (ATCC 55045) (Hemicell) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet ([2]). Det blev endvidere konkluderet, at det pågældende præparat ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Autoriteten anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. Den mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

([2]) Udtalelse afgivet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved enzympræparatet Hemicell® Feed Enzyme (beta-D-mannanase) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger. Vedtaget den 21. november 2006. *EFSA Journal* (2006) 412, 1-12.

▼B

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a3	►**M1** Eli Lilly and Company Ltd. ◄	Endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Bacillus lentus* (ATCC 55045) med en aktivitet på mindst: Flydende form: $7{,}2 \times 10^5$ U ([1])/ml Aktivstoffets karakteristika: Endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Bacillus lentus* (ATCC 55045) Analysemetode ([2]) Test med reducerende sukker for endo-1,4-beta-mannanase ved kolorimetrisk reaktion af dinitrosalicylsyreopløsning på udbyttet af reducerende sukker	Slagtekyllinger	—	79 200 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Åndedrætsværn og sikkerhedsbriller bæres under håndteringen. 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af galactomannanholdig hemicellulose (f.eks. soja og majs).	25. juli 2017

([1]) 1 enhed aktivt stof defineres som den mængde enzym, der producerer 0,72 mikrogram reducerende sukker (mannoseækvivalenter) fra substrat indeholdende mannan (johannesbrødkernemel) pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.

([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/