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

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1380/2007

af 26. november 2007

om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase (Natugrain Wheat TS) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 309 af 27.11.2007, s. 21)

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 310 af 28.11.2007, s. 22 (1380/2007)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1380/2007

af 26. november 2007

om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase (Natugrain Wheat TS) 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 en ny anvendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (Natugrain Wheat TS) produceret af Aspergillus niger (CBS 109.713) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner.

(4) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1458/2005 af 8. september 2005 om permanent og foreløbig godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af nye anvendelser af visse allerede godkendte fodertilsætningsstoffer ([2]) blev der givet foreløbig tilladelse til at anvende præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus niger (CBS 109.713) til slagtekyllinger.

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til at anvende præparatet til slagtekalkuner. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. april 2007, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (Natugrain Wheat TS) produceret af Aspergillus niger (CBS 109.713) (Hemicell) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet ([3]). Det blev endvidere konkluderet, at præparatet ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen har anvendelsen af præparatet ingen skadelige virkninger på denne anden dyrekategori. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analyse-

([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]) EUT L 233 af 9.9.2005, s. 3.

([3]) 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 Natugrain Wheat TS (endo-1,4-beta-xylanase) som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner. Vedtaget den 18. oktober 2007. *The EFSA Journal* (2007) 474, 1-11.

▼B

metoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

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

(7) Foranstaltningerne i denne forordning 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	Godkendelsen gyldig til
						Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
►C1 4a 62 ◄	BASF Aktiengesellschaft	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 (Natugrain Wheat TS)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus niger (CBS 109.713), med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 600 TXU (1)/g Flydende form: 5 600 TXU/ml *Aktivstoffets karakteristika:* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus niger (CBS 109.713) *Analysemetoder* (2) Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases effekt på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan), ved pH 3,5 og 55 °C.	Slagtekalkuner	—	560 TXU	—	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: Slagtekalkuner: 560–840 TXU Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 40 % wheat.	17. december 2017

(1) 1 TXU er den mængde enzym, der frigiver 5 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 3,5 og 55 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives