

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 322/2009

2015/EØS/3/07

av 20. april 2009

## om varig godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 3 og artikkel 9d nr. 1,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 25, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes.
- 2) I artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsatt overgangstiltak for søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer som ble inngitt i henhold til direktiv 70/524/EØF før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.
- 3) Søknadene om godkjenning av tilsetningsstoffene oppført i vedleggene til denne forordning ble inngitt før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.
- 4) Innledende bemerkninger til disse søknadene i henhold til artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF ble oversendt Kommisjonen før datoen da forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse. Disse søknadene skal derfor fortsatt behandles i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF.
- 5) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ble midlertidig godkjent for verpehøner ved forordning (EF) nr. 358/2005<sup>(3)</sup>. Det ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskylling ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1259/2004<sup>(4)</sup>, for smågriser (avvente) ved kommisjonsforordning (EF)

nr. 1206/2005<sup>(5)</sup>, for oppfôringsssvin og oppfôringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 516/2007<sup>(6)</sup> og i ti år for ender ved kommisjonsforordning (EF) nr. 242/2007<sup>(7)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet for verpehøner. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av det nevnte enzympreparatet som angitt i vedlegg I til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

- 6) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) ble midlertidig godkjent for verpehøner, oppfôringsssvin og avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1436/1998<sup>(8)</sup>. Det ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2148/2004<sup>(9)</sup> og for oppfôringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 828/2007<sup>(10)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet for verpehøner og avvente smågriser. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av det nevnte enzympreparatet som angitt i vedlegg II til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 7) Bruk av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) ble midlertidig godkjent for smågriser (avvente) og for oppfôringsender ved forordning (EF) nr. 2148/2004. Det ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger ved forordning (EF) nr. 1259/2004, for verpehøner og oppfôringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005<sup>(11)</sup> og for oppfôringsssvin ved forordning (EF) nr. 1206/2005. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av det nevnte enzympreparatet for oppfôringsender og avvente smågriser. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som angitt i vedlegg III til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 101 av 21.4.2009, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 11.3.2010, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(3)</sup> EUT L 57 av 2.3.2005, s. 3.

<sup>(4)</sup> EUT L 239 av 9.7.2004, s. 8.

<sup>(5)</sup> EUT L 197 av 28.7.2005, s. 12.

<sup>(6)</sup> EUT L 122 av 11.5.2007, s. 22.

<sup>(7)</sup> EUT L 73 av 13.3.2007, s. 1.

<sup>(8)</sup> EFT L 191 av 7.7.1998, s. 15.

<sup>(9)</sup> EUT L 370 av 17.12.2004, s. 24.

<sup>(10)</sup> EUT L 184 av 14.7.2007, s. 12.

<sup>(11)</sup> EUT L 159 av 22.6.2005, s. 6.

- 8) 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 tilhører gruppen «Enzymer» og som er oppført i vedlegg I, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Preparatet som tilhører gruppen «Enzymer» og som er oppført i vedlegg II, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 3*

Preparatet som tilhører gruppen «Enzymer» og som er oppført i vedlegg III, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 4*

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, 20. april 2009.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEGLEGG I

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør			
<b>Enzymer</b>								
«E 1606	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) med en aktivitet på minst: Fast form og flytende form: 100 IU(°)g eller ml	Verpehøner	-	10 IU	-	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 10 IU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av arabinosylan, f.eks. som inneholder over 40 % hvete eller bygg.	Uten tidsbegrensning.»

(<sup>1</sup>) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra bjørkesylan per minutt ved pH 4,5 og 30 °C.

## VEDLEGG II

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
<b>Enzymer</b>								
«E 1617	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) med en aktivitet på minst: Fast form: 6 000 EPU(1)/g Flytende form: 6 000 EPU/ml	Verpehøner	-	1 050 EPU	-	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 1 050–1 500 EPU. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvete eller mais.	Uten tidsbegrensning.
			Smågriser (avvente)	-	1 500 EPU	-	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 1 500–3 000 EPU. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvete. 4. Til bruk til avvente smågriser opptil ca. 35 kg.	Uten tidsbegrensning.»

(1) 1 EPU er den mengden enzym som frigjør 0,0083 mikromol reducerende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havreagner per minutt ved pH 4,7 og 30 °C.»

## VEDELEGG III

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør			
<b>Enzymer</b>								
«E 1604	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) med en aktivitet på minst:  Pulverform: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 000 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-betaxylanase: 1 400 U <sup>(2)</sup> /g  Flytende form: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 500 U/ml Endo-1,4-betaxylanase: 350 U/ml	Oppførings- dyr	-	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U	-	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U 3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 50 % bygg eller 60 % hvete.	Uten tidsbegrensning.
			Smågriser (avvente)	-	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U	-	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U 3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 30 % bygg eller 20 % hvete. 4. For bruk til avvente smågriser opptil ca. 35 kg.	Uten tidsbegrensning.»

(1) 1 U er den mengden enzym som frigjør 5,55 mikromol reduserende sukker (maltosekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

(2) 1 U er den mengden enzym som frigjør 4,00 mikromol reduserende sukker (maltosekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,5 og 50 °C.»