

KOMMISJONSFORORDNING (EF) NR. 2188/2002**2005/EØS/27/15****av 9. desember 2002****om midlertidig godkjenning av ny bruk av 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⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1756/2002⁽²⁾, særlig artikkel 3 og 9e, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 70/524/EØF krever ny bruk av et allerede godkjent tilsetningsstoff fellesskapsgodkjenning i samsvar med direktivets artikkel 4.
- 2) I henhold til artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF kan et nytt tilsetningsstoff i fôrvarer eller ny bruk av et allerede godkjent tilsetningsstoff godkjennes midlertidig dersom vilkårene i direktivets artikkel 3a bokstav b)-e) er oppfylt, og det på bakgrunn av de foreliggende resultater er grunn til å anta at stoffet har en av de virkninger som er nevnt i direktivets artikkel 2 bokstav a) når det benyttes i fôrvarer. En slik midlertidig godkjenning kan gis for et tidsrom på høyst fire år for tilsetningsstoffene nevnt i del II i vedlegg C til direktiv 70/524/EØF.
- 3) Produsentene har framlagt nye opplysninger for å utvide godkjenningen av de to enzympreparatene som er beskrevet i vedlegg I og II til denne forordning, og som er oppført under henholdsvis nr. 11 og 51 i vedleggene til direktiv 70/524/EØF, til å omfatte nye dyregrupper.
- 4) Vurderingen av den framlagte dokumentasjonen viser at den nye bruken av enzympreparatene beskrevet i vedlegg I og II oppfylder vilkårene nevnt i artikkel 9e nr. 1, og den utvidede bruken kan derfor godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år.
- 5) Produsentene har framlagt nye opplysninger for å utvide godkjenningen av et enzympreparat som er beskrevet i vedlegg III til denne forordning, og som er oppført under nr. 51 i vedleggene til direktiv 70/524/EØF, til å omfatte en ny fysisk form når det gjelder én dyregruppe.

- 6) Vurderingen av den framlagte dokumentasjonen viser at den nye bruken av enzympreparatet beskrevet i vedlegg III oppfylder vilkårene nevnt i artikkel 9e nr. 1, og den utvidede bruken kan derfor godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år.
- 7) Vurderingen av dokumentasjonen viser også at det kanskje må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakerne eksponeres for tilsetningsstoffene oppført i vedleggene. Et slikt vern bør imidlertid sikres ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen⁽³⁾.
- 8) 18. april og 19. juni 2002 avgav Vitenskapskomiteen for fôrvarer en positiv uttalelse med hensyn til ovennevnte enzympreparaters uskadlighet på de vilkår som er beskrevet i vedleggene til denne forordning.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

De preparater som tilhører gruppen «enzymer», og som er oppført i vedlegg I og II til denne forordning, godkjennes midlertidig som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedleggene.

Artikkel 2

Det preparat som tilhører gruppen «enzymer», og som er oppført i vedlegg III til denne forordning, godkjennes midlertidig som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 333 av 10.12.2002, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 68/2003 av 20. juni 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 51 av 9.10.2003, s. 6.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 265 av 3.10.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 9. desember 2002.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEGLEGG I

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør			
Enzymer								
11	Endo-1,4-beta-glukanase EC 3.2.1.4	Preparat av endo-1,4-beta-glukanase, endo-1,3(4)-beta-glukanase og endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74252) med en aktivitet på minst: Granulat og flytende form: Endo-1,4-beta-glukanase: 8 000 U (1)/g eller ml Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 18 000 U (2)/g eller ml Endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U (3)/g eller ml	Vèrpehøner	—	Endo-1,4-beta-glukanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 900 U Endo-1,4-beta-xylanase: 1 300 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagrings-temperatur, holdbarhetstid og pelleringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: endo-1,4-beta-glukanase: 400-1 280 U endo-1,3(4)-beta-glukanase: 900-2 880 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300-4 160 U. 3. Til bruk i fòrblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvete, rughvete eller bygg.	1.1.2007

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør				
			Smågris	—	Endo-1,4-beta-glukanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 900 U	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: endo-1,4-beta-glukanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glukanase: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300-5 200 U. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvetete, rughvete eller mais, eller hvetete og 20 % bygg.	1.1.2007	

(¹) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,1 mikromol glukose fra karboksymetylcellulose per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.
 (²) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,1 mikromol glukose fra beta-glukan fra bygg per minutt, ved pH 5,0 og 40 °C.
 (³) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,1 mikromol glukose fra xylan fra havreagner per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

VEDLEGG II

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Enzymer								
51	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) med en aktivitet på minst: Endo-1,4-beta-xylanase: Fast form og flytende form: 100 IU (1)/g eller ml	Oppføringskalkuner	—	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 forbindinger med høyt innhold av arabinoxytan, f.eks. som inneholder over 40 % hvete eller bygg.	1.1.2007

(1) 1 IU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 4,5 og 30 °C.

VEDLEGG III

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Enzymer								
51	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) med en aktivitet på minst: Endo-1,4-beta-xylanase: Flytende form: 100 IU (1)/ml	Oppførings- kyllinger	—	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 arabinoxytan, f.eks. som inneholder over 40 % hvete eller bygg.	1.1.2007

(1) 1 IU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 4,5 og 30 °C.