

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1453/2004

2008/EØS/14/21

av 16. august 2004

om permanent 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⁽¹⁾, særlig artikkel 3 og artikkel 9d nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 70/524/EØF må tilsetningsstoffer som skal brukes i Fellesskapet, godkjennes. Tilsetningsstoffene oppført i del II i vedlegg C til nevnte direktiv kan godkjennes uten tidsbegrensning dersom visse vilkår er oppfylt.
- 2) Bruk av mikroorganismepreparatet av *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og *Bacillus subtilis* (DSM 5750) ble midlertidig godkjent for purker for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2437/2000⁽²⁾.
- 3) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om godkjenning uten tidsbegrensning av det nevnte preparatet. Vurderingen viser at vilkårene fastsatt i direktiv 70/524/EØF som kreves for en slik godkjenning, er oppfylt.
- 4) Bruk av preparatet for purker, som angitt i vedlegg I, bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 5) Bruk av mikroorganismepreparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-101) ble midlertidig godkjent for oppfôringsvin for første gang ved kommisjonsdirektiv 94/17/EF⁽³⁾.
- 6) Vitenskapskomiteen for fôrvarer bekreftet i sin rapport om *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), som ble vedtatt 5. desember 2001, at preparatet, når det brukes på dyregruppene smågriser, oppfôringsvin og purker, oppfyller vilkårene i artikkel 3a bokstav b) i direktiv 70/524/EØF. Konklusjonen i komiteens rapport var positiv også med hensyn til virkningen av preparatet ved bruk på dyregruppene smågriser opptil to måneder samt purker.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 269 av 17.8.2004, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 28/2005 av 11. mars 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasentære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38 av 28.7.2005, s. 8

⁽¹⁾ EFTL 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1289/2004 (EUT L 243 av 15.7.2004, s. 15).

⁽²⁾ EFT L 280 av 4.11.2000, s. 28.

⁽³⁾ EFT L 105 av 26.4.1994, s. 19.

7) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om godkjenning uten tidsbegrensning av det nevnte preparatet.

8) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) ble bedt om å avgi en uttalelse om virkningen av preparatet når det brukes som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringsvin. EFSA avgav 7. mai 2004 en positiv uttalelse om virkningen av preparatet, og hele vurderingen viser at vilkårene fastsatt i direktiv 70/524/EØF for slik godkjenning, er oppfylt.

9) Bruk av preparatet for oppfôringsvin, som angitt i vedlegg I, bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

10) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 600.94), som er oppført i første rad i vedlegg II, ble midlertidig godkjent for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og smågriser for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 654/2000⁽⁴⁾.

11) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 600.94), som er oppført i annen rad i vedlegg II, ble midlertidig godkjent for oppfôringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 654/2000.

12) Bruk av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) og polygalakturonase framstilt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ble midlertidig godkjent for oppfôringsvin for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2690/1999⁽⁵⁾.

13) Bruk av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) ble midlertidig godkjent for smågriser for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1636/1999⁽⁶⁾.

14) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) ble midlertidig godkjent for oppfôringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1436/98⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ EFT L 79 av 30.3.2000, s. 26.

⁽⁵⁾ EFT L 326 av 18.12.1999, s. 33.

⁽⁶⁾ EFT L 194 av 27.7.1999, s. 17.

⁽⁷⁾ EFT L 191 av 7.7.1998, s. 15.

- 15) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om godkjenning uten tidsbegrensning av de fem enzympreparatene. Vurderingen viser at vilkårene fastsatt i direktiv 70/524/EØF som kreves for en slik godkjenning, er oppfylt.
- 16) Bruk av de fem enzympreparatene, som angitt i vedlegg II, bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 17) Vurderingen av de sju søknadene viser at det må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakerne eksponeres for tilsetningsstoffene som er oppført i vedleggene. Et slikt vern bør være sikret ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen⁽¹⁾.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatene som tilhører gruppene «mikroorganismer» og «enzymer» og er oppført i vedlegg I og II, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedleggene.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje 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, 16. august 2004.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

VEDLEGG I

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
KDE/kg fullfôr								
Mikroorganismer								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (i forholdet 1/1)	Blanding av <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> som inneholder minst: 3,2 × 10 ⁹ KDE/g tilsetningsstoff (1,6 × 10 ⁹ KDE/g av hver bakterie)	Purker	—	1,28 × 10 ⁹	1,28 × 10 ⁹	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleringsstabilitet. For purker to uker før grising og under laktasjon.	Uten tidsbegrensning
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som inneholder minst 1 × 10 ¹⁰ KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser	Fra to til fire måneder	0,5 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleringsstabilitet.	Uten tidsbegrensning
			Oppfôrings-svin	Fra fire måneder til slaktning	0,2 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleringsstabilitet.	Uten tidsbegrensning

VEDLEGG II

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								
E 1609	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4	Preparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) med en aktivitet på minst: Overtrukket form: Endo-1,4-betaxylanase: 36 000 FXU ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-betaglukanase: 15 000 BGU ⁽²⁾ /g Flytende form: Endo-1,4-betaxylanase: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-betaglukanase: 15 000 BGU/ml Fast form: Endo-1,4-betaxylanase: 36 000 FXU/g Endo-1,4-betaglukanase: 15 000 BGU/g	Oppføringskyllinger	—	4 860 FXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 4 860–6000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosykaner og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 35 % bygg og 20 % hvete.	Uten tidsbegrensning
			Oppføringskalkuner	—	6 000 FXU 2 500 BGU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosykaner og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvete.	Uten tidsbegrensning
	Smågriser (avvenne)			—	6 000 FXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 6 000 FXU 2 500 BGU.	Uten tidsbegrensning
					2 500 BGU	—	3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosykaner og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete og 30 % bygg. 4. Til bruk i avvenne smågriser opptil ca. 35 kg.	Uten tidsbegrensning

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	Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør			
E 1610	Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4	Preparat av endo-1,4-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) med en aktivitet på minst:	Oppførings- kyllinger	—	—	5 000 BGU	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU.	Uten tidsbegrensning
	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Overtrukket form: Endo-1,4-betaglukanase: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g Endo-1,4-betaxylanase: 4 000 FXU ⁽⁴⁾ /g Flytende form: Endo-1,4-betaglukanase: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-betaxylanase: 8 000 FXU/ml Fast form: Endo-1,4-betaglukanase: 20 000 BGU/g Endo-1,4-betaxylanase: 8 000 FXU/g				2 000 FXU			
E 1611	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) og polygalakturonase framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) med en aktivitet på minst:	Oppførings- svin	—	—	endo-1,3(4)-betaglukanase: 400 U	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: endo-1,3(4)-betaglukanase: 400 U endo-1,4-betaxylanase: 400 U polygalakturonase: 50 U.	Uten tidsbegrensning
	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 400 U ⁽⁵⁾ /g Endo-1,4-betaxylanase: 400 FXU ⁽⁶⁾ /g Polygalakturonase: 50 U ⁽⁷⁾ /g				endo-1,4-betaxylanase: 400 U polygalakturonase: 50 U			

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				
E 1612	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	Preparat av endo-1,4-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (<i>phoenicis</i>) (NRRL 25541) og alfa-amylase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222) med en aktivitet på minst: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 275 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-betaxylanase: 400 U ⁽²⁾ /g Alfa-amylase: 3 100 U ⁽³⁾ /g	Smågris (avvennte)	—	endo-1,3(4)-betaglukanase: 138 U		—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: endo-1,3(4)-betaglukanase: 138 U endo-1,4-betaxylanase: 200 U alfa-amylase: 1 550 U. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av stivelse og andre polysakkarider enn stivelse, f.eks. blandet fôr som inneholder bygg, mais og hvete. 4. Til bruk i avvennte smågriser opp til ca. 35 kg.	Uten tidsbegrensning
					endo-1,4-betaxylanase: 200 U				
					alfa-amylase: 1 550 U				
					—				
E 1613	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 — 10W) med en aktivitet på minst: Pulverform: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g Flytende form: 7 000 IFP/ml	Oppfôringskyllinger	—	1 050 IFP		—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 1 400 IFP. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosyler), f.eks. over 40 % hvete.	Uten tidsbegrensning
					—				

(1) 1 FXU er den mengden enzym som frigjør 0,15 mikromol xylose fra azurin-tverrbundet xylan per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(2) 1 BGU er den mengden enzym som frigjør 0,15 mikromol xylose fra azurin-tverrbundet betaglukan per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(3) 1 BGU er den mengden enzym som frigjør 0,15 mikromol xylose fra azurin-tverrbundet betaglukan per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(4) 1 FXU er den mengden enzym som frigjør 0,15 mikromol xylose fra azurin-tverrbundet xylan per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(5) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.

(6) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

(7) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol stoff med reducerende virkning (galakturonsyrekvivalenter) fra et poly-D-galakturonsubstrat per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(8) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra havre per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(9) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 4,0 og 30 °C.

(10) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukosekvivalenter) fra hvetestivelse per minutt ved pH 4,0 og 30 °C.

(11) 1 IFP er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.