

# EØS-ORGANER

## EØS-KOMITEEN

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 833/2005

2009/EØS/9/01

av 31. mai 2005

om permanent godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer\*

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser  
om godkjenning av tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.
- 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 ble i  
henhold til artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF  
oversendt Kommisjonen innen 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-1,3(4)-betaglukanase  
framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC  
2106), endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma  
longibrachiatum* (IMI SD 135) og alfa-amylase  
framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553)  
ble midlertidig godkjent for avvente smågriser for første  
gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2690/1999<sup>(3)</sup>.  
Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en  
søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette  
enzympreparatet. 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 vedlegget bør derfor  
godkjennes uten tidsbegrensning.
- 6) 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), alfa-amylase framstilt  
av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og  
polygalakturonase framstilt av *Aspergillus aculeatus*  
(CBS 589.94) ble midlertidig godkjent for avvente  
smågriser for første gang ved forordning (EF)  
nr. 2690/1999. Det er framlagt nye opplysninger til støtte  
for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av  
dette enzympreparatet. 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 vedlegget bør derfor  
godkjennes uten tidsbegrensning.
- 7) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase  
framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105)  
og subtilisin framstilt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107)  
ble midlertidig godkjent for avvente smågriser for første  
gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1636/1999<sup>(4)</sup>.  
Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en  
søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette  
enzympreparatet. 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 vedlegget bør derfor  
godkjennes uten tidsbegrensning.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 138 av 1.6.2005, s. 5, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 18/2006 av 10. mars 2006 om  
endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold),  
se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 28 av 1.6.2006, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjons-  
forordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37).

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

<sup>(3)</sup> EFT L 326 av 18.12.1999, s. 33.

<sup>(4)</sup> EFT L 194 av 27.7.1999, s. 17.

- 8) Bruk av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 2105) ble midlertidig godkjent for oppføringssvin for første gang ved forordning (EF) nr. 1636/1999. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet. 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 vedlegget bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 9) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ble midlertidig godkjent for oppføringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1411/1999<sup>(1)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet. 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 vedlegget bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 10) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) ble midlertidig godkjent for oppføringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 418/2001<sup>(2)</sup>. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en

søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet. 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 vedlegget bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

- 11) Vurderingen av søknadene viser også at det må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakerne eksponeres for tilsetningsstoffene som er oppført i vedleggene. Et slikt vern bør sikres ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen<sup>(3)</sup>.
- 12) 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 gruppen «enzymer» og er oppført i vedlegget, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*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, 31. mai 2005.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

<sup>(1)</sup> EFT L 164 av 30.6.1999, s. 56.

<sup>(2)</sup> EFT L 62 av 2.3.2001, s. 3.

<sup>(3)</sup> 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).

## VEDELEGG

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
<b>Enzymer</b>								
E 1624	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-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) og alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) med en aktivitet på minst:  Endo-1,3(4)-betaglukanase: 250 U <sup>(1)</sup> /g  Endo-1,4-betaxylanase: 400 FXU <sup>(2)</sup> /g  Alfa-amylase: 1 000 U <sup>(3)</sup> /g	Smågriser (avvente)	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 250 U  Endo-1,4-betaxylanase: 400 U  Alfa-amylase: 1 000 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.  2. Anbefalt dose per kg fullfør:  Endo-1,3(4)-betaglukanase: 250 U Endo-1,4-betaxylanase: 400 U Alfa-amylase: 1 000 U  3. Til bruk i fôrblandinger med kornslag med høyt innhold av stivelse og andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 35 % bygg.  4. Til bruk i avvente smågriser med vekt 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 fullfôr				
E 1625	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 Polygalakturonase EC 3.2.1.15	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xyylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og polygalakturonase framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) med en aktivitet på minst:  Endo-1,3(4)-betaglukanase: 150 U <sup>(1)</sup> /g  Endo-1,4-betaxylanase: 4 000 U <sup>(2)</sup> /g  Alfa-amylase: 1 000 U <sup>(3)</sup> /g  Polygalakturonase: 25 U <sup>(4)</sup> /g	Smågriser (avvente)	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 150 U Endo-1,4-betaxylanase: 4 000 U Alfa-amylase: 1 000 U Polygalakturonase: 25 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.  2. Anbefalt dose per kg fullfôr:  Endo-1,3(4)-betaglukanase: 150 U Endo-1,4-betaxylanase: 4 000 U Alfa-amylase: 1 000 U Polygalakturonase: 25 U  3. Til bruk i forbindninger med kornslag med høyt innhold av stivelse og andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 20 % bygg og 35 % hvete.  4. Til bruk i avvente smågriser med vekt opp til ca. 35 kg.	Uten tidsbegrensning	
E 1626	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) med en aktivitet på minst:  Endo-1,4-beta-xyylanase: 5 000 U <sup>(2)</sup> /g  Subtilisin: 500 U <sup>(3)</sup> /g	Smågriser (avvente)	—	Endo-1,4-betaxylanase: 5 000 U Subtilisin: 500 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.  2. Anbefalt dose per kg fullfôr:  Endo-1,4-betaxylanase: 5 000 U Subtilisin: 500 U  3. Til bruk i forbindninger, f.eks. som inneholder over 40 % hvete.  4. Til bruk i avvente smågriser med vekt opp til 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				
E 1627	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	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> (ATCC 2105) med en aktivitet på minst: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 800 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-betaxylanase: 800 U <sup>(2)</sup> /g	Oppfôringsvinn	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 400 U Endo-1,4-betaxylanase: 400 U	—	1. I 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 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 65 % bygg.	Uten tidsbegrensning	
E 1628	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (ATCC 2105) med en aktivitet på minst: Pulver: Endo-1,4-betaxylanase: 2 000 U <sup>(2)</sup> /g Flytende form: Endo-1,4-betaxylanase: 5 000 U <sup>(2)</sup> /g	Oppfôringskyllinger	—	Endo-1,4-betaxylanase: 500 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-betaxylanase: 500-2 500 U. 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 60 % rug.	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 fullfôr				
E 1629	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) med en aktivitet på minst:  Endo-1,4-betaxylanase: 5 000 U <sup>(1)</sup> /g  Endo-1,3(4)-betaglukanase: 50 U <sup>(1)</sup> /g	Oppfôringskyllinger	—	Endo-1,4-betaxylanase: 1 250 U  Endo-1,3(4)-betaglukanase: 12 U	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.  2. Anbefalt dose per kg fullfôr:  Endo-1,4-betaxylanase: 1 250-2 500 U. Endo-1,3(4)-betaglukanase: 12-25 U  3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 20 % bygg og 40 % hvete.	Uten tidsbegrensning	

(<sup>1</sup>) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.  
(<sup>2</sup>) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havreagner per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.  
(<sup>3</sup>) 1 U er den mengden enzym som hydrolyserer 1 mikromol glykosidbindinger fra et vannløselig kryssbundet stivelsespolymersubstrat per minutt ved pH 6,5 og 37 °C.  
(<sup>4</sup>) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol stoff med reduserende virkning (galakturonsyrekvivalenter) fra et poly-D-galakturonsyre-substrat per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.  
(<sup>5</sup>) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikrogram fenolforbindinger (tyrosinekvivalenter) fra et kaseinsubstrat per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.