

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 252/2006

2009/EØS/63/33

av 14. februar 2006

om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede tillatte 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, artikkel 9d nr. 1 og artikkel 9e nr. 1,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽²⁾, 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 som er 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 mikroorganismepreparatet av *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) ble midlertidig godkjent for smågriser for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 866/1999⁽³⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette mikroorganismepreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet som angitt i vedlegg I bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 6) Bruk av enzympreparatet av 3-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) ble midlertidig godkjent for oppfôringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 418/2001⁽⁴⁾. 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 vedlegg II bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 7) Bruk av enzympreparatet av 3-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) ble midlertidig godkjent for oppfôringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 358/2005⁽⁵⁾. Det ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringsssvin og smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005⁽⁶⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen av dette enzympreparatet til å omfatte verpehøner. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har avgitt en uttalelse om bruk av dette preparatet, og konklusjonen er at det ikke utgjør en fare for denne nye dyregruppen. Vurderingen viser at vilkårene fastsatt i artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF for godkjenning av preparatet for slik bruk er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som angitt i vedlegg III bør derfor godkjennes for et tidsrom på fire år.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 44 av 15.2.2006, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 106/2006 av 22. september 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60, 30.11.2006, s. 15.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37).

⁽²⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ EFT L 108 av 27.4.1999, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT L 62 av 2.3.2001, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT L 57 av 3.3.2005, s. 3.

⁽⁶⁾ EUT L 159 av 22.6.2005, s. 6.

- 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* (ATCC 2105) ble godkjent uten tidsbegrensning for oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 833/2005⁽¹⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen av dette enzympreparatet til å omfatte smågriser. EFSA har avgitt en uttalelse om bruk av dette preparatet, og konklusjonen er at det ikke utgjør en fare for denne nye dyregruppen. Vurderingen viser at vilkårene fastsatt i artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF for godkjenning av preparatet for slik bruk er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som angitt i vedlegg III bør derfor godkjennes for et tidsrom på fire år.
- 9) Bruk av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), basillolysin framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) ble midlertidig godkjent for smågriser for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2437/2000⁽²⁾. Det ble godkjent uten tidsbegrensning for oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 358/2005. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen av dette enzympreparatet til å omfatte oppføringskalkuner. EFSA har avgitt en uttalelse om bruk av dette preparatet, og konklusjonen er at det ikke utgjør en fare for denne nye dyregruppen. Vurderingen viser at vilkårene fastsatt i artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF for godkjenning av preparatet for slik bruk er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som angitt i vedlegg III bør derfor godkjennes for et tidsrom på fire år.
- 10) Vurderingen av 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 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⁾.
- 11) 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 «Mikroorganismer» 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

Preparatene som tilhører gruppen «Enzymer» og som er oppført i vedlegg III, godkjennes for bruk i fire år som tilsetningsstoffer 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, 14. februar 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ EUT L 138 av 1.6.2005, s. 5. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1812/2005 (EUT L 291 av 5.11.2005, s. 18).

⁽²⁾ EFT L 280 av 4.11.2000, s. 28.

⁽³⁾ 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	KDE/kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Mikroorganismer								
«E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: Mikroinnkapslet form: 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff Granulert form: $3,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Granulert form skal anvendes bare i melkeerstatninger. 3. Til bruk i smågriser opp til ca. 35 kg.	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 fullfôr			
Enzymer								
«E 1632	3-fytase EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fytase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 000 PPU(1)/g Flytende form: 5 000 PPU/g	Oppfôringskyllinger	—	250 PPU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: 250-750 PPU. 3. Til bruk i forbindelser som inneholder mer enn 0,22 % fyfinbundet fosfor.	Uten tidsbegrensning»

(1) 1 PPU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfytat per minutt ved pH 5 og 37 °C.»

VEDLEGG III

EF-nr. eller nr.	Tilsetnings-stoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings- periodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør				
Enzymer									
«28	3-lytase EC 3.1.3.8	Preparat av 3-lytase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 000 PPU(°)g Flytende form: 5 000 PPU/g	Verpehøner	—	250 PPU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 250-1 000 PPU. 3. Til bruk i forbindelser som inneholder mer enn 0,22 % fytnbundet fosfor.	7.3.2010	
39	Endo-1,3(4)-beta-glukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase 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(°)g Endo-1,4-betaxylanase: 800 U(°)g	Smågriser (avvente)	—	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. 4. For avvente smågriser opptil ca. 35 kg.	7.3.2010	

EF-nr. eller nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings- periodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør				
53	Endo-1,3(4)-beta-glukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Basillo-lysin EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xylo- EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), basillo-lysin framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) med en aktivitet på minst: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 2 350 U ⁽⁴⁾ /g Endo-1,4-betaglukanase: 4 000 U ⁽⁵⁾ /g Alfa-amylase: 400 U ⁽⁶⁾ /g Basillo-lysin: 450 U ⁽⁷⁾ /g Endo-1,4-beta-xylo-: 20000 U ⁽⁸⁾ /g Endo-1,4-betaxylanase: 20 000 U ⁽⁸⁾ /g _{<0})	Oppførings- kalkuner	—	Endo-1,3(4)-beta- glukanase: 587 U Endo-1,4-beta- glukanase: 1 000 U Alfa-amylase 100 U Basillo-lysin 112 U Endo-1,4-beta- xylo- 5 000 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: endo-1,3(4)-betaglukanase: 587-2 350 U endo-1,4-betaglukanase: 1 000-4 000 U alfa-amylase: 100-400 U basillo-lysin: 112-450 U endo-1,4-betaxylanase: 5 000-20 000 U. 3. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylo-), f.eks. som inneholder over 30 % hvete.	7.3.2010	

(1) 1 PPU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyat per minutt ved pH 5,0 og 37 °C.

(2) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (glukosekvalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.

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

(4) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,0056 mikromol reducerende sukker (glukosekvalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 7,5 og 30 °C.

(5) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,0056 mikromol reducerende sukker (glukosekvalenter) fra karboksymetylcellulose per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.

(6) 1 U er den mengden enzym som hydrolyserer 1 mikromol glykosidbindinger fra vannoppløselig, tverrbundet stivelsespolymer per minutt ved pH 7,5 og 37 °C.

(7) 1 U er den mengden enzym som gjør 1 mikrogram azokasein løselig i trikloreddiksyre per minutt ved pH 7,5 og 37 °C.

(8) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,0067 mikromol reducerende sukker (xylosekvalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.»