

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 773/2006

2009/EØS/69/21

av 22. mai 2006

om midlertidig og permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et allerede godkjent tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellelskap,

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 rådsdirektiv 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 de tilsetningsstoffer 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 i henhold til artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF ble oversendt

(*) Denne fellelskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 135 av 23.5.2006, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 142/2006 av 8. desember 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 15 av 29.3.2007, s. 6.

⁽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 sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

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) Det er framlagt opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning av bruk av mikroorganismepreparatet *Kluyveromyces marxianus-fragilis* B0399 MUCL 41579 for smågris. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) avgav 28. januar 2004 en uttalelse om bruk av dette preparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet som angitt i vedlegg I til denne forordning, bør derfor godkjennes for et tidsrom på fire år.
- 6) Bruk av enzympreparatet endo-1,4-betaxylanase og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 600.94) er godkjent uten tidsbegrensning for oppføringskyllinger, oppføringskalkuner og smågriser som enzym E1609 i overtrukket, flytende og fast form ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1453/2004⁽³⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen for bruk av dette enzympreparatet til å gjelde ender og om at godkjenningen for denne dyrearten også skal omfatte granulat. EFSA avgav 30. november 2000 en uttalelse om bruk av dette preparatet, og konklusjonen er at det ikke utgjør en fare for denne nye dyregruppen. Vurderingen viser at vilkårene for godkjenning av preparatet for slik bruk, som fastsatt i artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som angitt i vedlegg II til denne forordning bør derfor godkjennes for et tidsrom på fire år.
- 7) Det er framlagt opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning av enzym E1609 i granulert form for oppføringskyllinger, oppføringskalkuner og smågriser. EFSA avgav uttalelse om bruk av dette preparatet 30. november 2005. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for en 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.

⁽³⁾ EUT L 269 av 17.8.2004, s. 3.

- 8) Vurderingen av disse 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⁽¹⁾.
- 9) 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 er oppført i vedlegg I, godkjennes for et tidsrom på fire år som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Preparatet som tilhører gruppen «enzymer» og er oppført i vedlegg II, godkjennes for et tidsrom på fire år som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 3

Preparatet som tilhører gruppen «enzymer» og er oppført i vedlegg III, godkjennes uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er 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, 22. mai 2006.

For Kommisjonen
Markos KYPRIANOU
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).

VEGLEGG I

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE per kg fullfôr		Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Mikroorganismmer								
26	<i>Kluyveromyces marxianus-fragilis</i> B0399 MUCL 41579	Preparat av <i>Kluyveromyces marxianus-fragilis</i> B0399 som inneholder minst: Pulver og granulert form: 5 × 10 ⁶ KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser (avvente)	—	6 × 10 ⁶	6 × 10 ⁶	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pilleteringsstabilitet. For bruk til avvente smågriser opptil ca. 35 kg.	12. juni 2010

VEDLEGG II

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									
7	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, fast og granulert 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	Ender	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 60 % hvete.	12. juni 2010	

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

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

VEDLEGG III

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: Granulert form: Endo-1,4-betaxylanase: 36 000 FXU ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-betaglukanase: 15 000 BGU ⁽²⁾ /g	Oppføringskyllinger	—	4 860 FXU	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: — 4 860-6 000 FXU — 2 025-2 500 BGU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 35 % bygg og 20 % hvete.	Uten tidsbegrensning
					2 025 BGU	—		
E 1609	Oppføringskalkuner	—	Oppføringskalkuner	—	6 000 FXU	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvete.	Uten tidsbegrensning
					2 500 BGU	—		

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				
			Smågriser (avvente)	—	6 000 FXU	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: <ul style="list-style-type: none"> — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Til bruk i forblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete og 30 % bygg. 4. For bruk til avvente smågriser opptil ca. 35 kg. 	Uten tidsbegrensning
					2 500 BGU				

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

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