

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1284/2006

2010/EØS/23/07

av 29. august 2006

om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellelesskap,

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

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 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* (ATCC 2105) og alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ble midlertidig godkjent for avvente smågriser for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2690/1999⁽³⁾. 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 I til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 6) 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) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) ble midlertidig godkjent for oppføringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2013/2001⁽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 til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 7) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ble midlertidig godkjent for oppføringssvin for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1411/1999⁽⁵⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet. 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.

(*) Denne fellelesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 235 av 30.8.2006, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 3/2007 av 27. april 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg, I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38, 9.8.2007, s. 4.

⁽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 326 av 18.12.1999, s. 33.

⁽⁴⁾ EFT L 272 av 13.10.2001, s. 24

⁽⁵⁾ EFT L 164 av 30.6.1999, s. 56.

- 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 «enzymer» og 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 er oppført i vedlegg II, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 3

Preparatet som tilhører gruppen «enzymer» og er oppført i vedlegg III, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff 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, 29. august 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).

VEDLEGG I

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	fullfør			
Enzymer									
E 1638	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-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) med en aktivitet på minst: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 250 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-betaxylanase: 400 U ⁽²⁾ /g Alfa-amylase: 1 000 U ⁽³⁾ /g	Smågriser (avvente)	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 250 U Endo-1,4-betaxylanase: 400 U Alfa-amylase: 1 000 U	—	1. 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 forbindelser med kornslag med høyt innhold av stivelse og andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 50 % bygg. 4. For avvente smågriser opptil ca. 35 kg.	Uten tidsbegrensning	

(1) 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.

(2) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havreagrer per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

(3) 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.

VEDLEGG II

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør		
Enzymer								
E 1621	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xyylanase 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) 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: 10 000 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-betaglukanase: 120 000 U ⁽²⁾ /g Alpha-amylase: 400 U ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-xyylanase: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g	Oppføringskalkuner	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 500 U Endo-1,4-betaglukanase: 6 000 U Alfa-amylase: 20 U Endo-1,4-betaxylanase: 10 500 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: — Endo-1,3(4)-betaglukanase: 1 000-1 500 U — Endo-1,4-betaglukanase: 12 000-18 000 U — Alfa-amylase: 40-60 U — Endo-1,4-betaxylanase: 21 000-31 500 U. 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete.	Uten tidsbegrensning

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

(2) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,0056 mikromol reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra karboksymetylcellulose per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.

(3) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol glukose fra kryssbundet stivelsespolymer per minutt ved pH 7,5 og 37 °C.

(4) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,0067 mikromol reducerende sukker (xyloseekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

VEDLEGG III

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Enzymer								
E 1628	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) med en aktivitet på minst: Pulverform: Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 U(1)/g Flytende form: Endo-1,4-betaxylanase: 8 000 U/ml	Oppførings-svin	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 1 000 U	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: – Endo-1,4-betaxylanase: 1 000-4 000 U. 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 35 % hvete.	Uten tidsbegrensning

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