

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1876/2006

2010/EØS/23/63

av 18. desember 2006

om midlertidig og 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, 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 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) Det er framlagt opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning av bruk av mikroorganismepreparatet av *Lactobacillus farciminis* (CNCM MA 67/4R) for oppføringskyllinger, oppføringskalkuner og verpehøner. 11. juli 2006 avgav Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) en uttalelse om bruken 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) Det er framlagt opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning av bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-betaglukanase og alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisin framstilt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og polygalakturonase framstilt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) for oppføringskalkuner. 15. juni 2006 avgav EFSA en uttalelse om bruken av dette preparatet, og konklusjonen er at det ikke utgjør en fare for forbrukeren, brukeren, dyregruppen eller miljøet. 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 enzympreparatet som angitt i vedlegg II til denne forordning bør derfor godkjennes for et tidsrom på fire år.
- 7) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaglukanase, endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) ble midlertidig godkjent for verpehøner og smågriser for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2188/2002⁽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 III til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 360 av 19.12.2006, s. 126, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 39/2007 av 27. april 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38, 9.8.2007, s. 44.

⁽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 333 av 10.12.2002, s. 5.

- 8) Bruk av preparatet av natriumbenzoat, propionsyre og natriumpropionat ble midlertidig godkjent for svin og melkekyr for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1252/2002⁽¹⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette konserveringsmiddelet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette konserveringsmiddelet som angitt i vedlegg IV til denne forordning bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 9) 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⁽²⁾.
- 10) 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 bruk i et tidsrom på fire år som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

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

Artikkel 3

Preparatet som tilhører gruppen «enzymmer» og er oppført i vedlegg III, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 4

Preparatet som tilhører gruppen «konserveringsmidler» og er oppført i vedlegg IV, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 5

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, 18. desember 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ EFT L 183 av 12.7. 2002, s. 10.

⁽²⁾ 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

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
KDE per kg fullfør								
Mikroorganismer								
12	<i>Lacto-bacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Preparat av <i>Lactobacillus farciminis</i> som inneholder minst 1×10^9 KDE/g tilsetningsstoff	Oppførings-kyllinger Oppførings-kalkuner Verpehøner	—	5×10^8	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.	8.1.2011

VEDLEGG II

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyre-gruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør	Høyeste innhold			
Enzymer									
59	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Polygalakturonase EC 3.2.1.15	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endo-1,3(4)-betaglukanase og alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), polygalakturonase framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) med en aktivitet på minst: Endo-1,4-betaxylanase: 300 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 150 U ⁽²⁾ /g Subtilisin: 4 000 U ⁽³⁾ /g Alfa-amylase 400 U ⁽⁴⁾ /g Polygalakturonase 25 U ⁽⁵⁾ /g	Opp-føringskalkuner	—	Endo-1,4-betaxylanase: 100 U Endo-1,3(4)-betaglukanase: 50 U Subtilisin: 1 333 U Alfa-amylase 133 U Polygalakturonase 8,3 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: – Endo-1,4-betaxylanase: 100-300 U – Endo-1,3(4)-betaglukanase: 50-150 U – Subtilisin: 1 333-4 000 U – Alfa-amylase 133-400 U – Polygalakturonase: 8,3-25 U 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av stivelse og andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler og betaglukaner).	8.1.2011	
<p>(¹) 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.</p> <p>(²) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (glukosekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.</p> <p>(³) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol fenolforbindelse (tyrosinekvivalenter) fra et kaseinsubstrat per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.</p> <p>(⁴) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol glukosidbindinger fra et vannløslig kryssbundet stivelsespolymersubstrat per minutt ved pH 6,5 og 37 °C.</p> <p>(⁵) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol stoff med reduserende virkning (galakturonsyrekvivalenter) fra et poly-D-galakturonsyresubstrat per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.</p>									

VEDELEGG III

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør	Høyeste innhold		
Enzymer								
E 1602	Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaglukanase, endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) med en aktivitet på minst: Flytende og granulert form: Endo-1,4-betaglukanase: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml eller g Endo-1,3(4)-betaglukanase: 18 000 U ⁽²⁾ /ml eller g Endo-1,4-betaxylanase: 26 000 U ⁽³⁾ /ml eller g	Verpehoner	—	Endo-1,4-betaglukanase: 640 U Endo-1,3(4)-betaglukanase: 1 440 U Endo-1,4-betaxylanase: 2 080 U	— — —	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: – Endo-1,4-betaglukanase: 640-800 U – Endo-1,3(4)-betaglukanase: 1 440-1 800 U – Endo-1,4-betaxylanase: 2 080-2 600 U 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete, rughvete eller bygg.	Uten tidsbegrensning

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 fullfôr			
			Smågriser (avvente)	—	Endo-1,4-beta-glukanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 900 U Endo-1,4-beta-xylofanase: 1 300 U — — —		1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: — Endo-1,4-beta-glukanase: 400-1 600 U — Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 900-3 600 U — Endo-1,4-beta-xylofanase: 1 300-5 200 U 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av stivelse og andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler og beta-glukaner). 4. For bruk til avvente smågriser opp til ca. 35 kg.	

(¹) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,1 mikromol glukose fra karboksymetylcellulose per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(²) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,1 mikromol glukose fra beta-glukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(³) 1 U er den mengden enzym som frigjør 0,1 mikromol glukose fra xylofan fra havreagner per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

VEDELEGG IV

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
		mg/kg korn						
Konserveringmidler								
E 700	Natriumbenzoat 140 g/kg Propionsyre 370 g/kg Natriumpropionat: 110 g/kg	Tilsetningsstoffets sammensetning: Natriumbenzoat 140 g/kg Propionsyre 370 g/kg Natriumpropionat 110 g/kg Vann: 380 g/kg Aktive stoffer: Natriumbenzoat, C ₇ H ₅ O ₂ Na Propionsyre, C ₃ H ₆ O ₂ Natriumpropionat, C ₃ H ₅ O ₂ Na	Svin	—	3 000	22 000	For konservering av korn med et vanninnhold på over 15 %	Uten tidsbegrensning
			Melkekyr		3 000	22 000	For konservering av korn med et vanninnhold på over 15 %	