

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 252/2006

af 14. februar 2006

om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af nye anvendelser af allerede godkendte fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

Kommissionen inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003. Disse ansøgninger skal derfor fortsat behandles i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 3, artikel 9d, stk. 1, og artikel 9e, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽²⁾, særlig artikel 25, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.
- (2) Ved artikel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der fastsat overgangsforanstaltninger for ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, som er indgivet i henhold til direktiv 70/524/EØF inden anvendelsesdatoen for nævnte forordning.
- (3) Ansøgningerne om godkendelse af de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til nærværende forordning, blev indgivet inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Indledende bemærkninger til disse ansøgninger, jf. artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF, blev fremsendt til

- (5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 ⁽³⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepreparatet af *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) til smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om ikke-tidsbegrænset godkendelse af det pågældende mikroorganismepreparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat, jf. bilag I, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 ⁽⁴⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af 3-*fytagase* produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om ikke-tidsbegrænset godkendelse af det pågældende enzympræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 358/2005 ⁽⁵⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af 3-*fytagase* produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) til søer og slagtekalkuner. Der blev givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende præparatet til slagtesvin og smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005 ⁽⁶⁾. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til anvendelse af dette enzympræparat til også at omfatte æglæggende høner. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderer, at det heller ikke frembyder nogen risiko for denne dyrekategori. Vurderingen viser, at betingelserne for en godkendelse af det pågældende præparat til en sådan anvendelse i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag III, bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

⁽¹⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).

⁽²⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ EFT L 108 af 27.4.1999, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT L 57 af 3.3.2005, s. 3.

⁽⁶⁾ EUT L 159 af 22.6.2005, s. 6.

- (8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 833/2005 ⁽¹⁾ blev der givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) til slagtesvin. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til anvendelse af dette enzympræparat til også at omfatte smågrise. EFSA har afgivet udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderer, at det heller ikke frembyder nogen risiko for denne dyrekategori. Vurderingen viser, at betingelserne for en godkendelse af det pågældende præparat til en sådan anvendelse i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag III, bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.
- (9) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2437/2000 ⁽²⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilloylsin produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) til smågrise. Der blev givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende præparatet til slagtekyllinger ved forordning (EF) nr. 358/2005. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til anvendelse af dette enzympræparat til også at omfatte slagtekalkuner. EFSA har afgivet udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderer, at det heller ikke frembyder nogen risiko for denne dyrekategori. Vurderingen viser, at betingelserne for en godkendelse af det pågældende præparat til en sådan anvendelse i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag III, bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.
- (10) Vurderingen af ansøgningerne viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene. En sådan beskyttelse skulle være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽³⁾.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Præparatet tilhørende gruppen »mikroorganismer«, som er opført i bilag I, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Præparatet tilhørende gruppen »enzym«, som er opført i bilag II, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

Præparaterne tilhørende gruppen »enzym«, som er opført i bilag III, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. februar 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 138 af 1.6.2005, s. 5. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1812/2005 (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 18).

⁽²⁾ EFT L 280 af 4.11.2000, s. 28.

⁽³⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums- og maksimums-indhold		Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Minimums-indhold	Maksimums-indhold		
CFU/kg fuldfoder								
Mikroorganismer								
»E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> , der indeholder mindst: Mikroindkapslet: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Smågrise	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Må som granulat kun bruges i mælkeerstatninger. 3. Til smågrise på op til ca. 35 kg.	Uden tidsbegrænsning.

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Minimumsind- hold	Maksimumsind- hold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gælder til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
»E 1632	3-fytase EC 3.1.3.8	Præparat af 3-fytase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), med en fytaseaktivitet på mindst: Fast form: 5 000 PPU (1)/g Flydende form: 5 000 PPU/g	Slagtekyllinger	—	250 PPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-750 PPU. 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,22 %.	Uden tidsbegrænsning

(1) 1 PPU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyttat pr. minut ved pH 5 og 37 °C.*

BILAG III

EF-nr. eller nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Maksimumsindhold		Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Minimumsindhold pr. kg fuldfoder	Maksimumsindhold aktivt stof pr. kg fuldfoder		
Enzymer								
»28	3-fyrase EC 3.1.3.8	Præparat af 3-fyrase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), med en fyraseaktivitet på mindst: Fast form: 5 000 PPU (1)/g Flydende form: 5 000 PPU/g	Æglæggende høner	—	250 PPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-1 000 PPU. 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fyrtinbundet fosfat på over 0,22 %.	7.3.2010
39	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), med en aktivitet på mindst: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U (2)/g endo-1,4-beta-xylanase: 800 U (2)/g	Smågrise (fravænnede)	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U. 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), fx med indhold af mere end 65 % byg. 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	7.3.2010

EF-nr. eller nr.	Tilsetningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums- indhold		Maksimums- indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder				
53	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Bacilloylsin E.C. 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xylianase E.C. 3.2.1.8	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-xylianase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacilloylsin produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) og endo-1,4-beta-xylianase produceret af <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), med en aktivitet på mindst: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U ⁽⁴⁾ /g endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U ⁽²⁾ /g alfa-amylase: 400 U ⁽⁶⁾ /g bacilloylsin: 450 U ⁽⁷⁾ /g endo-1,4-beta-xylianase: 20 000 U ⁽⁸⁾ /g	Slagte- kalkuner	—	endo-1,3(4)- beta-glucanase: 587 U endo-1,4-beta- glucanase: 1 000 U alfa-amylase: 100 U bacilloylsin: 112 U endo-1,4-beta- xylianase: 5 000 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 587-2 350 U endo-1,4-beta-glucanase: 1 000-4 000 U alfa-amylase: 100-400 U bacilloylsin: 112-450 U endo-1,4-beta-xylianase: 5 000-20 000 U. 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), fx med indhold af hvede på over 30 %.	7.3.2010	

⁽¹⁾ 1 PPU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyvat pr. minut ved pH 5 og 37 °C.

⁽²⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucosekvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 30 °C.

⁽³⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xylosekvivalenter) fra havreavne-xylian pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

⁽⁴⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucosekvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 7,5 og 30 °C.

⁽⁵⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucosekvivalenter) fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.

⁽⁶⁾ 1 U er den mængde enzym, der hydrolyserer 1 mikromol glucosidbindinger fra et vandopløseligt, tværbundet stivelsespolymersubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁷⁾ 1 U er den mængde enzym, der gør 1 mikrogram azo-kaseinsubstrat opløseligt i trichloreddikesyre pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁸⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0067 mikromol reducerende sukker (xylosekvivalenter) fra birke-xylian pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.*