

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 252/2006

av den 14 februari 2006

om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av nya användningsområden för några redan godkända fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artiklarna 3, 9d.1 och 9e.1,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽²⁾, särskilt artikel 25, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 skall fodertillsatser godkännas för användning.
- (2) I artikel 25 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs övergångsbestämmelser för de ansökningar om godkännande av fodertillsatser som lämnats in i enlighet med direktiv 70/524/EEG innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.
- (3) Ansökningarna om godkännande av de fodertillsatser som förtecknas i bilagorna till den här förordningen lämnades in innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.
- (4) De första synpunkterna på dessa ansökningar, vilka skall framföras enligt artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG, läm-

nades till kommissionen innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas. Dessa ansökningar skall därför fortfarande behandlas enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG.

- (5) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) godkändes provisoriskt för smågrisar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 866/1999⁽³⁾. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta mikroorganismpreparat. Granskningen visar att villkoren i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta mikroorganismpreparatet i enlighet med bilaga I bör därför godkännas utan tidsbegränsning.
- (6) Användning av enzympreparatet av 3-fytas från *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 418/2001⁽⁴⁾. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta enzympreparat. Granskningen visar att villkoren i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga II bör därför godkännas utan tidsbegränsning.
- (7) Användning av enzympreparatet av 3-fytas från *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) godkändes provisoriskt för suguor och slaktkalkoner för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 358/2005⁽⁵⁾. Det godkändes utan tidsbegränsning för slaktsvin och smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 943/2005⁽⁶⁾. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om att utvidga godkännandet till att omfatta användning av detta enzympreparat till värphöns. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) har avgett ett yttrande om användningen av detta preparat enligt vilket preparatet inte utgör någon risk för denna nya djurkategori. Granskningen visar att villkoren i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG för godkännande av preparatet för denna användning är uppfyllda. Användningen av det berörda enzympreparatet enligt bilaga III bör därför godkännas provisoriskt för fyra år.

⁽¹⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).

⁽²⁾ EGT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ EGT L 108, 27.4.1999, s. 21.

⁽⁴⁾ EGT L 62, 2.3.2001, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT L 57, 3.3.2005, s. 3.

⁽⁶⁾ EUT L 159, 22.6.2005, s. 6.

- (8) Användningen av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) och endo-1,4-betaxylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) godkändes för slaktsvin utan tidsbegränsning genom kommissionens förordning (EG) nr 833/2005⁽¹⁾. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om att utvidga godkännandet till att omfatta användning av detta enzympreparat till smågrisar. EFSA har avgett ett yttrande om användningen av detta preparat enligt vilket preparatet inte utgör någon risk för denna nya djurkategori. Granskningen visar att villkoren i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande av preparatet för denna användning är uppfyllda. Användningen av det berörda enzympreparatet enligt bilaga III bör därför godkännas provisoriskt för fyra år.
- (9) Användningen av preparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas som framställts av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylas som framställts av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacillolysin som framställts av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) och endo-1,4-betaxylanas som framställts av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) godkändes provisoriskt för smågrisar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 2437/2000⁽²⁾. Det godkändes utan tidsbegränsning för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 358/2005. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om att utvidga godkännandet för enzympreparatet i fråga, så att det även får användas för slaktkalkoner. EFSA har avgett ett yttrande om användningen av detta preparat enligt vilket preparatet inte utgör någon risk för denna nya djurkategori. Granskningen visar att villkoren i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG för godkännande av preparatet för denna användning är uppfyllda. Användningen av det berörda enzympreparatet enligt bilaga III bör därför godkännas provisoriskt för fyra år.
- (10) Granskningen av ansökningarna visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna. Ett sådant skydd bör säkerställas genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁽³⁾.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat av typen mikroorganismer som avses i bilaga I skall godkännas utan tidsbegränsning för användning som fodertillsats på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

Det preparat av typen enzymer som avses i bilaga II skall godkännas som fodertillsats utan tidsbegränsning på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

De preparat av typen enzymer som avses i bilaga III skall godkännas provisoriskt för fyra år som fodertillsatser på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 138, 1.6.2005, s. 5. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1812/2005 (EUT L 291, 5.11.2005, s. 18).

⁽²⁾ EGT L 280, 4.11.2000, s. 28.

⁽³⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lagsta halt		Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder				
Mikroorganismer									
"E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som innehåller minst: Mikrokapsel: 1×10^{10} CFU/g tillsats Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats	Smågrisar	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9		1. Ange följande i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Granulatet får endast användas i mjölkersättning. 3. För användning hos smågrisar på högst ca 35 kg.	Utan tidsbe- gränsning"

BILAGA II

EC-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetssenheter/kg helfoder			
Enzymer								
"E 1632	3-fytas EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fytas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94). Minsta aktivitet: Fast form: 5 000 PPU (1)/g Flytande form: 5 000 PPU/g	Slaktkycklingar	—	250 PPU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och fötblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 250–750 PPU. 3. För användning i foderblandningar med mer än 0,22 % fytinbundet fosfor.	Utan tidsbegränsning
(1) 1 PPU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat från natriumfytat per minut vid pH 5 och 37 °C.								

BILAGA III

EG-nr eller nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djur- kategori	Högsta ål- der	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetseenheter/kg helfoder			
28	3-fyras EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fyras framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94). Minsta aktivitet: Fast form: 5 000 PPU (1)/g Flytande form: 5 000 PPU/g	Värphöns	—	250 PPU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 250-1 000 PPU. 3. För användning i foderblandningar med mer än 0,22 % fyrtinbundet fosfor.	7.3.2010
39	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) och endo-1,4-betaxylanas framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105). Minsta aktivitet: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 800 U (2)/g Endo-1,4-betaxylanas: 800 U (3)/g	Smågrisar (avvanda)	—	endo-1,3(4)-betaglukanas: 400 U Endo-1,4-betaxylanas: 400 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningar: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 400 U endo-1,4-betaxylanas: 400 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (framför allt beta-glukaner och arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 65 % korn. 4. För avvanda smågrisar på högst ca 35 kg.	7.3.2010

Enzymer

EG-nr eller nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djur- kategori	Högsta ål- der	Lägst halt	Högsta halt	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetseenheter/kg helfoder	kg helfoder	
53	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4 Alfaamylas EC 3.2.1.1 Bacilloylsin EC 3.4.24.28 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas som framställts av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanas som framställts av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfaamylas som framställts av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacilloylsin som framställts av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) och endo-1,4-betaxylanas som framställts av <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842). Minsta aktivitet: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 350 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-betaglukanas: 4 000 U ⁽²⁾ /g Alfaamylas: 400 U ⁽⁶⁾ /g Bacilloylsin: 450 U ⁽⁷⁾ /g Endo-1,4-betaxylanas: 20 000 U ⁽⁸⁾ /g	Slakt-kalkoner	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 587 U Endo-1,4-betaglukanas: 1 000 U Alfaamylas: 100 U Bacilloylsin: 112 U Endo-1,4-betaxylanas: 5 000 U	—	7.3.2010
							Övriga bestämmelser
							1. Ange följande i bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 587–2 350 U endo-1,4-betaglukanas: 1 000–4 000 U Alfaamylas: 100–400 U Bacilloylsin: 112–450 U Endo-1,4-betaxylanas: 5 000–20 000 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen betaglukaner och särskilt arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 30 % vete.

(1) 1 PPU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat från natriumfytrat per minut vid pH 5 och 37 °C.

(2) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från kornbetaglukan per minut vid pH 5,0 och 30 °C.

(3) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från xylan från havrespet per minut vid pH 5,3 och 50 °C.

(4) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0056 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från kornbetaglukan per minut vid pH 7,5 och 30 °C.

(5) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0056 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från karboxymetylcellulosa vid pH 4,8 och 50 °C.

(6) 1 U motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar 1 mikromol glukosidbindningar per minut från vattenlösiga, tvärbundna stärkelsepolymerer vid pH 7,5 och 37 °C.

(7) 1 U motsvarar den mängd enzym som gör 1 mikrogram azokasem lösligt i triklorättiksyra per minut vid pH 7,5 och 37 °C.

(8) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0067 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från björkträxylan vid pH 5,3 och 50 °C.