KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 492/2006

af 27. marts 2006

om midlertidige og permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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 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.

(5) Der er blevet fremlagt oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus oryzae (DSM 10287) til slagtekyllinger og smågrise. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 20. juli 2005 udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderede, at det ikke frembyder nogen risiko for forbrugerne, brugerne, den pågældende dyrekategori eller miljøet. 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 dette enzympræparat, jf. bilag I, bør derfor godkendes for en periode på fire år.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/1999 ([3]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Saccharomyces cerevisiae (MUCL 39 885) til slagtekvæg. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset godkendelse af anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(7) Ved forordning (EF) nr. 1411/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Lactobacillus farciminis (CNCM MA 67/4R) til smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset godkendelse af anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

([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. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

([3]) EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56.

(8) Der er fremlagt oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset godkendelse af anvendelse af stoffet kaliumdiformat som fodertilsætningsstof under gruppen »konserveringsmidler« til alle dyrearter. Kommissionen anmodede EFSA om at afgive udtalelse om effektiviteten og sikkerheden for mennesker, dyr og miljø. EFSA afgav den 8. december 2004 en positiv udtalelse om kaliumdiformats sikkerhed og effektivitet for så vidt angår anvendelse til alle dyrearter. Vurderingen af kaliumdiformat viste, at betingelserne for en sådan godkendelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af dette stof som konserveringsmiddel, jf. bilag III, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(9) 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 anvendelsen af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet [1].

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Præparatet tilhørende gruppen »enzymer«, som er opført i bilag I, tillades midlertidigt anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 2

Præparaterne tilhørende gruppen »mikroorganismer«, som er opført i bilag II, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

Stoffet tilhørende gruppen »konserveringsmidler«, som er opført i bilag III, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser.

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 27. marts 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

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

BILAG I

EF-nr. eller nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
Enzymer								
64	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 *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) med en aktivitet på mindst: Coated: 60 FBG (1)/g 600 FXU (2)/g Flydende: 40 FBG/g 400 FXU/g	Slagtekyllinger	—	6 FBG 60 FXU	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 6-18 FBG — endo-1,4-beta-xylanase: 60-180 FXU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især betaglucaner, arabinoxylaner og mere komplekse typer hemicellulose), fx med indhold af mere end 15 % vegetabilske bestanddele (fx, byg, havre, rug, triticale, majs, soja, raps, ærter, solsikke eller lupin).	17.4.2010
			Smågrise (fravænnede)	—	6 FBG 60 FXU	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 6-18 FBG — endo-1,4-beta-xylanase: 60-180 FXU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner, arabinoxylaner og mere komplekse typer hemicellulose), fx med indhold af mere end 15 % vegetabilske bestanddele (fx, byg, havre, rug, triticale, majs, soja, raps, ærter, solsikke eller lupin) 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	17.4.2010

(1) 1 FBG er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 30 °C.
(2) 1 FXU er den mængde enzym, der frigiver 7,8 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra azo-hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 6,0 og 50 °C.

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelsen gyldig til
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
E 1710	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39 885	Præparat af *Saccharomyces cerevisiae*, der indeholder mindst: Pulver og kugleformet og ovalt granulat: 1×10^9 UFC/g tilsætningsstof	Slagtekvæg		9×10^9	9×10^9	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Mængden af *Saccharomyces cerevisiae* i dagsrationen må ikke overstige $1{,}6 \times 10^{10}$ CFU for 100 kg kropsvægt. Der tilsættes $3{,}2 \times 10^9$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt	Uden tidsbegrænsning
E 1714	*Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R	Præparat af *Lactobacillus farciminis*, der indeholder mindst: 1×10^9 UFC/g d'additif	Smågrise (fravænnede)	—	1×10^9	1×10^{10}	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning

BILAG III

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelsen gyldig til
					mg/kg fuldfoder			
Konserveringsmidler								
237a	Kaliumdiformat	$KH(COOH)_2$ 50 ± 5 % H_2O 50 ± 5 %	Alle dyrearter eller dyrekategorier	—	—	—	1. Må kun anvendes i råfisk til foderbrug med et maksimumsindhold på 9 000 mg kaliumdiformat som aktivt stof pr. kg råfisk 2. Til svin må blandingen af forskellige kilder til kaliumdiformat ikke overstige maksimalgrænseværdien i fuldfoder på 18 000 mg pr. kg fuldfoder til afvænnede smågrise og 12 000 mg pr. kg fuldfoder til søer og slagtesvin.	Uden tidsbegrænsning