KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1284/2006

af 29. august 2006

om 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 og artikel 9d, 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 fastsættes 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) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2690/1999 ([3]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) til fravænnede smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset 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 dette enzympræparat, jf. bilag I, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2013/2001 ([4]) 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), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) til slagtekalkuner. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende enzympræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse 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. 1411/1999 ([5]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanalyse produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) til slagtesvin. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende enzympræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag III, bør derfor tillades 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 326 af 18.12.1999, s. 33.
([4]) EFT L 272 af 13.10.2001, s. 24.
([5]) EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56.

(8) 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]).

(9) 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 uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

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

Artikel 3

Præparatet tilhørende gruppen »enzymer«, 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 29. august 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.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1638	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-amylase EC 3.2.1.1	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) med en aktivitet på mindst: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U [1]/g Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U [2]/g Alpha-amylase: 1 000 U [3]/g	Smågrise (fravænnede)	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U alpha-amylase: 1 000 U	— — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U — endo-1,4-beta-xylanase: 400 U — alpha-amylase: 1 000 U. 3. Anvendes i foderblandinger med korn med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af byg på over 50 %. 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	Uden tidsbegrænsning

([1]) 1 U 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 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.
([3]) 1 U er den mængde enzym, der hydrolyserer 1 mikromol glucosidbindinger fra et vanduopløseligt, tværbundet stivelsespolymersubstrat pr. minut ved pH 6,5 og 37 °C.

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1621	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xylanase E.C. 3.2.1.8	Præparat 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), alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) med en aktivitet på mindst: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U [1]/g Endo-1,4-beta-glucanase: 120 000 U [2]/g Alpha-amylase: 400 U [3]/g Endo-1,4-beta-xylanase: 210 000 U [4]/g	Slagtekalkuner	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U Endo-1,4-beta-glucanase: 6 000 U Alpha-amylase: 20 U Endo-1,4-beta-xylanase: 10 500 U	— — — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 000-1 500 U — endo-1,4-beta-glucanase: 12 000-18 000 U — alpha-amylase: 40-60 U — endo-1,4-beta-xylanase: 21 000-31 500 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 30 %.	Uden tidsbegrænsning

([1]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 7,5 og 30 °C.
([2]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
([3]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucose fra et tværbundet stivelsespolymer pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.
([4]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0067 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

BILAG III

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsind-hold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuld-foder			
Enzymer								
E 1628	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) med en aktivitet på mindst: Pulver: Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 U ([1])/g Flydende: Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 U/ml	Slagtesvin	—	endo-1,4-beta-xylanase: 1 000 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — endo-1,4-beta-xylanase: 1 000-4 000 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 35 %.	Uden tidsbe-grænsning

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