KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1270/2009

af 21. december 2009

om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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. 2374/1998 [3] blev der givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) til smågrise. Der blev givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende præparatet til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2036/2005 [4]. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset godkendelse af det pågældende enzympræparat til fravænnede smågrise. 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. 2200/2001 [5] blev der 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), bacillolysin produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) til smågrise. Enzympræparatet blev midlertidigt tilladt til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 252/2006 [6]. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 358/2005 [7] blev det tilladt anvendt uden tidsbegrænsning til slagtekyllinger, og der blev givet foreløbig tilladelse til at anvende det til æglæggende høner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1140/2007 [8]. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset godkendelse af det pågældende enzympræparat til slagtekalkuner og fravænnede smågrise. 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 II, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

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

VEDTAGET 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.

[1] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
[2] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
[3] EFT L 295 af 4.11.1998, s. 3.
[4] EUT L 328 af 15.12.2005, s. 13.
[5] EFT L 299 af 15.11.2001, s. 1.
[6] EUT L 44 af 15.2.2006, s. 3.
[7] EUT L 57 af 3.3.2005, s. 3.
[8] EUT L 256 af 2.10.2007, s. 14.

Artikel 3

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 21. december 2009.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 526.94), med en aktivitet på mindst: fast form: 700 000 BU [1]/g flydende form: 300 000 BU/g	Smågrise (fravænnede)	—	17 500 BU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Til fravænnede smågrise på op til 35 kg. 3. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 17 500-50 000 BU. 4. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især glucaner), f.eks. med indhold af byg eller hvede på over 60 %	Uden tidsbegrænsning

[1] 1 BU er den mængde enzym, der frigiver 0,06 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimum-salder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1620	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 Bacillolysin EC 3.4.24.28 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) endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacillolysin produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) 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: 2 350 U/g (1) endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U/g (2) alfa-amylase:400 U/g (3) bacillolysin: 450 U/g (4) endo-1,4-beta-xylanase: 20 000 U/g (5)	Slagtekalkuner	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 587 U Endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 U Alfa-amylase: 100 U Bacillolysin: 112 U Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 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: 1 175-2 350 U, — endo-1,4-beta-glucanase: 2 000-4 000 U, — alfa-amylase: 200-400 U, — bacillolysin: 225-450 U, — endo-1,4-beta-xylanase: 10 000-20 000 U, 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og særligt arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 30 %.	Uden tidsbegrænsning
			Smågrise (fravænnede)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 175 U Endo-1,4-beta-glucanase: 2 000 U Alfa-amylase: 200 U Bacillolysin: 225 U Endo-1,4-beta-xylanase: 10 000 U	— — — — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Til fravænnede smågrise på op til 35 kg. 3. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 175 U, — endo-1,4-beta-glucanase: 2 000 U, — alfa-amylase: 200 U, — bacillolysin: 225 U, — endo-1,4-beta-xylanase: 10 000 U, 4. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og særligt arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 35 %.	

(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 en tværbundet stivelsespolymer pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.
(4) 1 U er den mængde enzym, der opløser 1 mikrogram azo-kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.
(5) 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.