KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 521/2005

af 1. april 2005

om permanent godkendelse af et tilsætningsstof og foreløbig tilladelse til nye anvendelser af visse tilsætningsstoffer, der allerede er tilladt i foderstoffer

(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 fastsættes overgangsforanstaltninger for ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, som er indgivet i henhold til direktiv 70/524/EØF inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningerne om godkendelse af de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til nærværende forordning, blev indsendt inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Indledende bemærkninger til nævnte ansøgninger i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF blev fremsendt til Kommissionen inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003. Ansøgningerne skal derfor fortsat behandles i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 [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) samt subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) til slagtekyllinger. Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om ikke-tidsbegrænset tilladelse for 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 I, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(6) Anvendelsen af enzympræparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) blev tilladt uden tidsbegrænsning til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, smågrise, slagtesvin og søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 [4]. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til anvendelse af det pågældende enzympræparat til også at omfatte laksefisk. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet udtalelse om anvendelsen af præparatet og konkluderer, at det ikke frembyder nogen risiko for laksefisk, når det anvendes på de betingelser, der er fastsat i bilag II til denne forordning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag II, bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 666/2003 [5] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Enterococcus faecium* (DSM 7134) til smågrise og slagtesvin. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat til også at omfatte slagtekyllinger. EFSA afgav den 28. oktober 2004 positiv udtalelse om tilsætningsstoffets sikkerhed for så vidt angår anvendelse til dyrekategorien slagtekyllinger på de betingelser, der er fastsat i bilag III til denne forordning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, 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. Ændret ved forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

[3] EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.

[4] EUT L 45 af 16.2.2005, s. 3.

[5] EUT L 96 af 12.4.2003, s. 11.

(8) Vurderingen af ansøgningerne viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er anført 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) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger 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 tilsætningsstof til foderstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Præparatet tilhørende gruppen »enzymer«, som er opført i bilag II, tillades foreløbigt anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 3

Præparatet tilhørende gruppen »mikroorganismer«, som er opført i bilag III, tillades foreløbigt anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 4

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. april 2005.

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	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
»E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	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 subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) med en aktivitet på mindst: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U [1]/g Endo-1,4-beta-xylanase: 2 500 U [2]/g Subtilisin: 800 U [3]/g	Slagtekyllinger	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 25 U Endo-1,4-beta-xylanase: 625 U Subtilisin: 200 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: 25-100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 625-2 500 U Subtilisin: 200-800 U. 3. Anvendes i foderblandinger, fx med indhold af mere end 30 % hvede og 10 % byg.	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 frigiver 1 mikrogram phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.«

BILAG II

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
»50	6-fytase EC 3.1.3.26	Præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) med en aktivitet på mindst: Flydende: 20 000 FYT ([1])/g	Laksefisk	—	500 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagringstemperatur og holdbarhed. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-2 000 FYT. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af fytinbundet fosfor.	5.4.2009

([1]) 1 FYT er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfytat ved pH 5,5 og 37 °C.«

BILAG III

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
»22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Præparat af *Enterococcus faecium*, der indeholder mindst: Pulver: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Granulat (mikroindkapslet): 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof	Slagtekyllinger	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	5.4.2009«