**Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor**

►B

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1200/2005

**af 26. juli 2005**

**om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof**

**(EØS-relevant tekst)**

(EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6)

Ændret ved:

| | | Tidende | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr. | side | dato |
| ►M1 | Kommissionens forordning (EF) nr. 1445/2006 af 29. september 2006 | L 271 | 22 | 30.9.2006 |
| ►M2 | Kommissionens forordning (EF) nr. 516/2008 af 10. juni 2008 | L 151 | 3 | 11.6.2008 |
| ►M3 | Kommissionens forordning (EU) nr. 104/2010 af 5. februar 2010 | L 35 | 4 | 6.2.2010 |
| ►M4 | Kommissionens forordning (EU) nr. 170/2011 af 23. februar 2011 | L 49 | 8 | 24.2.2011 |
| ►M5 | Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1018/2012 af 5. november 2012 | L 307 | 56 | 7.11.2012 |
| ►M6 | Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1053 af 1. juli 2015 | L 171 | 8 | 2.7.2015 |
| ►M7 | Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1399 af 17. august 2015 | L 217 | 1 | 18.8.2015 |

▼B

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1200/2005

## af 26. juli 2005

## om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof

**(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 9a 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 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. Disse ansøgninger skal derfor fortsat behandles i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved 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).

▼B

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2001 ([1]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende vækstfremmeren Formi LHS (kaliumdiformat) til smågrise og slagtesvin. Den ansvarlige for markedsføringen af Formi LHS (kaliumdiformat) har i henhold til artikel 4 i nævnte direktiv indgivet en ansøgning om en foreløbig tilladelse til udvidelse af anvendelsen som vækstfremmer til søer i en periode på fire år. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet udtalelse om sikkerheden for mennesker, dyr og miljø ved anvendelse af dette præparat under de betingelser, der er fastsat i bilag I til denne forordning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 9a, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende præparat, jf. bilag I, bør derfor tillades for en periode på fire år.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/1999 ([2]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40112/CNCM I-1012) til slagtekyllinger og slagtekaniner. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 ([3]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Enterococcus faecium (NCIMB 10415) til søer. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(8) Ved forordning (EF) nr. 1411/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Enterococcus faecium (DSM 10663/NCIMB 10415) til smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(9) Ved forordning (EF) nr. 1411/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Saccharomyces cerevisiae (MUCL 39885) til smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

([1]) EFT L 180 af 3.7.2001, s. 18. Ændret ved forordning (EF) nr. 676/2003 (EUT L 97 af 15.4.2003, s. 29).
([2]) EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56.
([3]) EFT L 108 af 27.4.1999, s. 21.

▼B

(10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/98 ([1]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Saccharomyces cerevisiae (CNCM I-1077) til malkekøer og slagtekvæg. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(11) Ved forordning (EF) nr. 866/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Pediococcus acidilactici (CNCM MA 18/5M) til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(12) 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 ([2]).

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

▼M3

———————

▼B

*Artikel 2*

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

*Artikel 3*

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.

([1]) EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.
([2]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

▼M3

———

▼B

*BILAG II*

| | EF-nr. | Tilsætningsstof | Kemisk betegnelse, beskrivelse | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Tilladelsen gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg fuldfoder | | | |
| | **Mikroorganismer** | | | | | | | | |
| ▼M7 | ——— | | | | | | | | |
| ▼B | E 1705 | Enterococcus faecium NCIMB 10415 | Præparat af Enterococcus faecium, der indeholder mindst:<br>Mikroindkapslet:<br>$1{,}0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof<br>Granulat:<br>$3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof | Søer | — | $0{,}7 \times 10^{9}$ | $1{,}25 \times 10^{9}$ | I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet<br>Søer: 2 uger før faring og under laktation | Uden tidsbegrænsning |
| ▼M6 | ——— | | | | | | | | |
| ▼B | E 1710 | ►M4 ——— ◄ | Præparat af Saccharomyces cerevisiae, der indeholder mindst:<br>Pulver og kugleformet og ovalt granulat:<br>$1 \times 10^{9}$ CFU/g tilsætningsstof | Smågrise (fravænnede) | — | $3 \times 10^{9}$ | $3 \times 10^{9}$ | I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet<br>Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg | Uden tidsbegrænsning |

▼B

| EF-nr. | Tilsætningsstof | Kemisk betegnelse, beskrivelse | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Tilladelsen gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | CFU/kg fuldfoder | | | |
| E 1711 | Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 | Præparat af Saccharomyces cerevisiae, der indeholder mindst:<br>Pulver og granulat: $2 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof<br>Coated: $1 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof | Malkekøer | — | $4 \times 10^{8}$ | ►M5 — ◄ | I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet<br>Mængden af Saccharomyces cerevisiae i dagsrationen må ikke overstige $8{,}4 \times 10^{9}$ CFU for 100 kg kropsvægt. Der tilsættes $1{,}8 \times 10^{9}$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt | Uden tidsbegrænsning |
| | | | Slagtekvæg | — | $5 \times 10^{8}$ | ►M5 — ◄ | I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet<br>Mængden af Saccharomyces cerevisiae i dagsrationen må ikke overstige $4{,}6 \times 10^{9}$ CFU for 100 kg kropsvægt. Der tilsættes $2 \times 10^{9}$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt | Uden tidsbegrænsning |

▼B

| EF-nr. | Tilsætningsstof | Kemisk betegnelse, beskrivelse | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Tilladelsen gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | CFU/kg fuldfoder | | | |
| E 1712 | Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M | Præparat af Pediococcus acidilactici, der indeholder mindst $1 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof | Slagtekyllinger | — | $1 \times 10^{9}$ | ►M5 —— ◄ | I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet<br>Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: decoquinat, halofuginon, narasin, salinomycinnatrium, maduramicinammonium og diclazuril | Uden tidsbegrænsning |