KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2036/2005

af 14. december 2005

om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af en ny anvendelse af visse allerede godkendte 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 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. 1436/98 [3] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Saccharomyces cerevisiae (CNCM I-1079) til søer. 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 dette mikroorganismepræparat, jf. bilag I, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 [4] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Pediococcus acidilactici (CNCM MA 18/5M) til slagtesvin. 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 dette mikroorganismepræparat, jf. bilag I, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 654/2000 [5] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Enterococcus faecium (CECT 4515) 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 dette mikroorganismepræparat, jf. bilag I, 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 191 af 7.7.1998, s. 15.
[4] EFT L 108 af 27.4.1999, s. 21.
[5] EFT L 79 af 30.3.2000, s. 26.

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2374/98 ([1]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af Trichoderma reesei (CBS 526.94) til slagtekyllinger. 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 II, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(9) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 ([2]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase og alfa-amylase produceret af Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), subtilisin produceret af Bacillus subtilis (ATCC 2107) og polygalacturonase produceret af Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) til slagtekyllinger. 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 II, bør derfor godkendes uden tidsbegrænsning.

(10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1332/2004 ([3]) blev der givet tidsubegrænset tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus oryzae (DSM 10287) til slagtekyllinger, slagtekalkuner og smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til at anvende dette enzympræparat til også at omfatte ænder og slagtesvin. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderer, at det heller ikke frembyder nogen risiko for disse dyrekategorier. 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 det pågældende enzympræparat, jf. bilag III, bør derfor godkendes for en periode på fire år.

(11) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005 ([4]) blev der givet tidsubegrænset tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) og subtilisin produceret af Bacillus subtilis (ATCC 2107) til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til at anvende dette enzympræparat til også at omfatte ænder. EFSA har afgivet udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderer, at det heller ikke frembyder nogen risiko for denne dyrekategori. 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 III, bør derfor godkendes for en periode på fire år.

(12) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 blev der givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase og alfa-amylase produceret af Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), subtilisin produceret af Bacillus subtilis (ATCC 2107) og polygalacturonase produceret af Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for to ansøgninger om at udvide tilladelsen til at anvende dette enzympræparat til også at omfatte ænder og æglæggende høner. EFSA har afgivet udtalelse om anvendelsen af dette præparat til hver af de to dyrekategorier og konkluderer, at det for ingen af kategorierne frembyder nogen risiko. 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 det pågældende enzympræparat til ænder og æglæggende høner, jf. bilag III, bør derfor godkendes for en periode på fire år.

(13) 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 ([5]).

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

([1]) EFT L 295 af 4.11.1998, s. 3.
([2]) EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.
([3]) EUT L 247 af 21.7.2004, s. 8.
([4]) EUT L 159 af 22.6.2005, s. 6.
([5]) 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).

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Artikel 3

Præparaterne tilhørende gruppen »enzymer«, som er opført i bilag III, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

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 14. december 2005.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
E 1703	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	Præparat af *Saccharomyces cerevisiae*, der indeholder mindst: 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof	Søer	—	1×10^{9}	6×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Præparat af *Pediococcus acidilactici*, der indeholder mindst: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof	Slagtesvin	—	1×10^{9}	1×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Præparat af *Enterococcus faecium*, der indeholder mindst: 1×10^{9} CFU/g tilsætningsstof	Smågrise (fravænnede)	—	1×10^{9}	1×10^{9}	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 II

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 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: 700 000 BU/g (1) Flydende: 300 000 BU/g	Slagtekyllinger	—	17 500 BU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 17 500-50 000 BU. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især glucaner), fx med indhold af byg på over 20 % eller rug på over 30 %	Uden tidsbegrænsning
E 1637	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og polygalacturonase produceret af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), med en aktivitet på mindst Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U/g (2) Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U/g (3) Subtilisin: 4 000 U/g (4) Alfa-amylase: 400 U/g (5) Polygalacturonase: 25 U/g (6)	Slagtekyllinger	—	endo-1,4-beta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U subtilisin: 4 000 U alfa-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 U	— — — — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U subtilisin: 4 000 U alfa-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af stivelse og af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af majs på over 40 % 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.
(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 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 30 °C.
(4) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikrogram phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.
(5) 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.
(6) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende materiale (galacturonsyreækvivalenter) fra et poly-D-galacturonsubstrat pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

BILAG III

EF-nr. eller nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
Enzymer								
5	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) med en aktivitet på mindst: Coated: 1 000 FXU [1]/g Flydende: 650 FXU/ml	Slagtesvin	—	200 FXU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 200-400 FXU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), fx med indhold af over 50 % korn (hvede, byg, rug eller triticale)	4.1.2010
			Ænder	—	100 FXU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 100-200 FXU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), fx med indhold af over 50 % korn (hvede, byg, rug eller triticale)	4.1.2010

EF-nr. eller nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
37	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Præparat af 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-1,4-beta-xylanase: 5 000 U ([2])/g Subtilisin: 1 600 U ([3])/g	Ænder	—	endo-1,4-beta-xylanase: 2 500 U subtilisin: 800 U	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 2 500 U subtilisin: 800 U 3. Anvendes i foderblandinger, fx med indhold af hvede på over 65 %.	4.1.2010
59	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og polygalacturonase produceret af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U ([2])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U ([4])/g Subtilisin: 4 000 U ([3])/g Alfa-amylase: 400 U ([5])/g Polygalacturonase: 25 U ([6])/g	Ænder	—	endo-1,4-beta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U subtilisin: 4 000 U alfa-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 U	— — — — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U subtilisin: 4 000 U alfa-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold stivelse og af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af majs på over 40 %	4.1.2010

EF-nr. eller nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
			Æglæggende høner	—	endo-1,4-beta-xylanase: 225 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 112 U subtilisin: 3 000 U alfa-amylase: 300 U polygalacturonase: 18 U	— — — — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 225 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 112 U subtilisin: 3 000 U alfa-amylase: 300 U polygalacturonase: 18 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold stivelse og af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af majs på over 40 %	4.1.2010

([1]) 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.
([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.
([4]) 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.
([5]) 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.
([6]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende materiale (galacturonsyreækvivalenter) fra et poly-D-galacturonsubstrat pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.