KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2036/2005

av den 14 december 2005

om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för några redan godkända fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 3 samt artiklarna 9d.1 och 9e.1,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([2]), särskilt artikel 25, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser.

(2) I artikel 25 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs övergångsbestämmelser för de ansökningar om godkännande av fodertillsatser som lämnats in i enlighet med direktiv 70/524/EEG innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(3) De ansökningar om godkännande av de tillsatser som förtecknas i bilagorna till den här förordningen lämnades in innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(4) De första synpunkterna på dessa ansökningar, som lämnats enligt artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG, lämnades in till kommissionen innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas. Dessa ansökningar skall därför fortfarande behandlas enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG.

(5) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079) godkändes för första gången provisoriskt för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 1436/98 ([3]). Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta mikroorganismpreparat. Granskningen visar att villkoren för ett sådant godkännande i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av detta mikroorganismpreparat enligt specifikationen i bilaga I.

(6) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) godkändes för första gången provisoriskt för slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 866/1999 ([4]). Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta mikroorganismpreparat. Granskningen visar att villkoren för ett sådant godkännande i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av detta mikroorganismpreparat enligt specifikationen i bilaga I.

(7) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (CECT 4515) godkändes provisoriskt för första gången för smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 654/2000 ([5]). Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta mikroorganismpreparat. Granskningen visar att villkoren för ett sådant godkännande i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av detta mikroorganismpreparat enligt specifikationen i bilaga I.

([1]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).

([2]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

([3]) EGT L 191, 7.7.1998, s. 15.

([4]) EGT L 108, 27.4.1999, s. 21.

([5]) EGT L 79, 30.3.2000, s. 26.

(8) Användningen av enzympreparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas som framställts av *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) godkändes provisoriskt för första gången för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 2374/98 [1]. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta enzympreparat. Granskningen visar att villkoren för ett sådant godkännande i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av detta enzympreparat enligt specifikationen i bilaga II.

(9) Användningen av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanas och alfa-amylas som framställts av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisin som framställts av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) och polygalakturonas som framställts av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) godkändes provisoriskt för första gången för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 418/2001 [2]. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta enzympreparat. Granskningen visar att villkoren för ett sådant godkännande i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av detta enzympreparat enligt specifikationen i bilaga II.

(10) Användningen av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) godkändes utan tidsbegränsning för slaktkycklingar, kalkoner för köttproduktion och smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1332/2004 [3]. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om att utsträcka godkännandet till att omfatta användning av detta enzympreparat till ankor och slaktsvin. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) har avgett ett yttrande om användningen av detta preparat enligt vilket preparatet inte utgör någon risk för dessa nya djurkategorier. Granskningen visar att villkoren för ett sådant godkännande av preparatet för denna användning i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Godkännande för fyra år bör därför meddelas för användning av enzympreparatet enligt specifikationen i bilaga III.

(11) Användningen av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och av subtilisin som framställts av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) godkändes utan tidsbegränsning för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 943/2005 [4]. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om att utsträcka godkännandet till att omfatta användning av detta enzympreparat till ankor. EFSA har avgett ett yttrande om användningen av detta preparat enligt vilket preparatet inte utgör någon risk för denna nya djurkategori. Granskningen visar att villkoren för ett sådant godkännande av preparatet för denna användning i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Godkännande för fyra år bör därför meddelas för användning av enzympreparatet enligt specifikationen i bilaga III.

(12) Användningen av enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanas och alfa-amylas som framställts av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisin som framställts av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) och polygalakturonas som framställts av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 418/2001. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för två ansökningar om att utsträcka godkännandet till att omfatta användning av detta enzympreparat till ankor och värphöns. EFSA har avgett yttranden om användningen av detta preparat till båda dessa två djurkategorier enligt vilka preparatet inte i något av fallen utgör någon risk för dessa djurkategorier. Granskningen visar att villkoren för ett sådant godkännande av preparatet för denna användning i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Godkännande för fyra år bör därför meddelas för användning av enzympreparatet till ankor och värphöns enligt specifikationen i bilaga III.

(13) Granskningen av ansökningarna visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna. Ett sådant skydd bör garanteras genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet [5].

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

[1] EGT L 295, 4.11.1998, s. 3.
[2] EGT L 62, 2.3.2001, s. 3.
[3] EUT L 247, 21.7.2004, s. 8.
[4] EUT L 159, 22.6.2005, s. 6.
[5] EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Preparaten av typen mikroorganismer enligt specifikationen i bilaga I skall godkännas utan tidsbegränsning för användning som fodertillsatser på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

Preparaten av typen enzymer enligt specifikationen i bilaga II skall godkännas utan tidsbegränsning för användning som fodertillsatser på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

Preparaten av typen enzymer enligt specifikationen i bilaga III skall godkännas för fyra år för användning som fodertillsatser på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2005.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer								
E 1703	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* som innehåller minst 2×10^{10} CFU/g tillsats	Suggor	—	1×10^{9}	6×10^{9}	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.	Utan tidsbegränsning
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Preparat av *Pediococcus acidilactici* som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats	Slaktsvin	—	1×10^{9}	1×10^{9}	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.	Utan tidsbegränsning
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Preparat av *Enterococcus faecium* som innehåller minst 1×10^{9} CFU/g tillsats	Smågrisar (avvanda)	—	1×10^{9}	1×10^{9}	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. För användning hos avvanda smågrisar upp till ca 35 kg.	Utan tidsbegränsning

BILAGA II

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
Enzymer								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 526.94). Minsta aktivitet: Fast form: 700 000 BU (1)/g Flytande form: 300 000 BU/g	Slaktkycklingar	—	17 500 BU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 17 500–50 000 BU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen glukaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 20 % korn eller 30 % råg.	Utan tidsbegränsning
E 1637	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Polygalakturonas EC 3.2.1.15	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanas och alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisin framställt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), polygalakturonas framställt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94). Minsta aktivitet: Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U (2)/g Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 150 U (3)/g Subtilisin: 4 000 U (4)/g Alfa-amylas: 400 U (5)/g Polygalakturonas: 25 U (6)/g	Slaktkycklingar	—	Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amylas: 400 U Polygalakturonas: 25 U	— — — — —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amylas: 400 U Polygalakturonas: 25 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner och beta-glukaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 40 % majs eller 60 % vete.	Utan tidsbegränsning

(1) 1 BU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,06 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-beta-glukan vid pH 4,8 och 50 °C.
(2) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltxylan vid pH 5,3 och 50 °C.
(3) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-beta-glukan vid pH 5,0 och 30 °C.
(4) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) per minut från kaseinsubstrat vid pH 7,5 och 40 °C.
(5) 1 U motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar 1 mikromol glukosidbindningar per minut från icke-vattenlösliga tvärbundna stärkelse-polymersubstrat vid pH 6,5 och 37 °C.
(6) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande material (galakturonsyraekvivalenter) per minut från ett poly-D-galakturonsubstrat vid pH 5,0 och 40 °C.

BILAGA III

EG-nr eller nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiåldder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
Enzymer								
5	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287). Minsta aktivitet: I kapselform: 1 000 FXU [1]/g I flytande form: 650 FXU/ml	Slaktsvin	—	200 FXU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 200–400 FXU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 50 % spannmål (t.ex. vete, korn, råg eller rågvete).	4.1.2010
			Ankor	—	100 FXU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 100–200 FXU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 50 % spannmål (t.ex. vete, korn, råg eller rågvete).	4.1.2010

EG-nr eller nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt (Aktivitet/kg helfoder)	Högsta halt (Aktivitet/kg helfoder)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
37	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin framställt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107). Minsta aktivitet: Endo-1,4-beta-xylanas: 5 000 U ([2])/g Subtilisin: 1 600 U ([3])/g	Ankor	—	Endo-1,4-beta-xylanas: 2 500 U Subtilisin: 800 U	— —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: Endo-1,4-beta-xylanas: 2 500 U Subtilisin: 800 U. 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 65 % vete.	4.1.2010
59	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Polygalakturonas EC 3.2.1.15	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanas och alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisin framställt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), polygalakturonas framställt av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94). Minsta aktivitet: Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U ([2])/g Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 150 U ([4])/g Subtilisin: 4 000 U ([3])/g Alfa-amylas: 400 U ([5])/g Polygalakturonas: 25 U ([6])/g	Ankor	—	Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amylas: 400 U Polygalakturonas: 25 U	— — — — —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amylas: 400 U Polygalakturonas: 25 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner och beta-glukaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 40 % majs.	4.1.2010

EG-nr eller nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiåldder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
			Värphöns	—	Endo-1,4-beta-xylanas: 225 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 112 U Subtilisin: 3 000 U Alfa-amylas: 300 U Polygalakturonas: 18 U	— — — — —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: Endo-1,4-beta-xylanas: 225 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 112 U Subtilisin: 3 000 U Alfa-amylas: 300 U Polygalakturonas: 18 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner och beta-glukaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 40 % majs.	4.1.2010

([1]) 1 FXU motsvarar den mängd enzym som frigör 7,8 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från azovetearabinoxylan vid pH 6,0 och 50 °C.
([2]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltxylan vid pH 5,3 och 50 °C.
([3]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) per minut från kaseinsubstrat vid pH 7,5 och 40 °C.
([4]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-beta-glukan vid pH 5,0 och 30 °C.
([5]) 1 U motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar 1 mikromol glukosidbindningar per minut från icke-vattenlösliga tvärbundna stärkelse-polymersubstrat vid pH 6,5 och 37 °C.
([6]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande material (galakturonsyraekvivalenter) per minut från ett poly-D-galakturonsubstrat vid pH 5,0 och 40 °C.