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

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 255/2005

af 15. februar 2005

om permanent tilladelse til anvendelse af visse tilsætningsstoffer i foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 45 af 16.2.2005, s. 3)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EU) nr. 171/2011 af 23. februar 2011	L 49	11	24.2.2011
►**M2**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1053 af 1. juli 2015	L 171	8	2.7.2015
►**M3**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1399 af 17. august 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 255/2005

af 15. februar 2005

om permanent tilladelse til anvendelse af visse tilsætningsstoffer 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 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 i Den Europæiske Union.

(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 datoen for nævnte forordnings anvendelse.

(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 fra medlemsstaterne til disse ansøgninger meddelt 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.

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) til slagtekvæg ([3]).

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 ([4]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) til kalve.

([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.
([3]) EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56.
([4]) EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.

▼B

(7) Der er blevet forelagt nye oplysninger til støtte for de ansøgninger om tilladelse uden tidsbegrænsning af de to mikroorganismepræparater, der er beskrevet i bilag I til denne forordning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/98 ([1]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541) til æglæggende høner.

(9) Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse uden tidsbegrænsning for det pågældende enzympræparat.

(10) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 14. september 2004 en udtalelse om effektiviteten i forbindelse med anvendelsen af dette præparat til æglæggende høner.

(11) Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(12) Anvendelsen af enzympræparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 11857) blev første gang midlertidigt tilladt til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, smågrise og slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1353/2000 ([2]) og til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 261/2003 ([3]). Anvendelsen af dette enzympræparat blev tilladt uden tidsbegrænsning for disse dyrekategorier ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1465/2004 ([4]).

(13) Der er blevet forelagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen uden tidsbegrænsning til et præparat af samme enzympræparat produceret af stammen DSM 14223 af *Aspergillus oryzae* for de samme dyrekategorier.

(14) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet en udtalelse om anvendelsen af dette præparat, når det produceres af *Aspergillus oryzae*-stammen DSM 14223 i stedet for stammen DSM 11857, og konklusionen i udtalelsen er, at dette præparat ikke udgør en risiko for menneskers sundhed, de anførte dyrekategorier eller for miljøet, når det anvendes på de betingelser, der er fastsat i bilag II til denne forordning.

(15) Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse uden tidsbegrænsning af et sådant præparat i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

([1]) EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.
([2]) EFT L 155 af 28.6.2000, s. 15.
([3]) EUT L 37 af 13.2.2003, s. 12.
([4]) EUT L 270 af 18.8.2004, s. 11.

▼B

(16) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/98 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 270.95) til slagtekyllinger, og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 654/2000 ([1]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til anvendelse af dette præparat til slagtekalkuner.

(17) Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse uden tidsbegrænsning for det pågældende enzympræparat.

(18) Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(19) Anvendelse af de pågældende tre enzympræparater, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(20) 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 bør sikres ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([2]).

(21) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De præparater, der tilhører gruppen »mikroorganismer«, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i bilag I fastsatte betingelser.

Artikel 2

De præparater, der tilhører gruppen »enzymer«, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i bilag II 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 79 af 30.3.2000, s. 26.
([2]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

▼B

BILAG I

	EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						CFU/kg fuldfoder			
	Mikroorganismer								
▼M3	_____								
▼M2	_____								

▼B

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
»E 1601	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (NRRL 25541), med en aktivitet på mindst: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 100 U ([1])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 1 600 U ([2])/g	Ægglæggende høner	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U Endo-1,4-beta-xylanase: 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: 138 U endo-1,4-beta-xylanase: 200 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. blandet foder, der indeholder korn, såsom byg, hvede, rug eller triticale	Uden tidsbegrænsning
▼M1 ———								
▼B			Ægglæggende høner	—	300 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 450-1 000 FYT 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,25 %	Uden tidsbegrænsning

▼B

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
			Slagtekalkuner	—	250 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-1 000 FYT 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,25 %	Uden tidsbegrænsning
			Smågrise	—	250 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-1 000 FYT 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,25 % 4. Til brug for fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning
			Slagtesvin	—	250 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-1 000 FYT 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,25 %	Uden tidsbegrænsning

▼B

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
			Søer	—	750 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 750-1 000 FYT 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,25 %	Uden tidsbegrænsning
E 1618	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 270.95), med en aktivitet på mindst: Fast: 28 000 EXU ([4])/g Flydende: 14 000 EXU/ml	Slagtekyllinger	—	2 800 EXU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 2 800-5 600 EXU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 50 %	Uden tidsbegrænsning
			Slagtekalkuner	—	5 600 EXU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 5 600 EXU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 30 % og rug på over 30 %	Uden tidsbegrænsning«

([1]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra havre-beta-glucan pr. minut ved pH 4,0 og 30 °C.
([2]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,0 og 30 °C.
([4]) 1 EXU er den mængde enzym, der frigiver 1mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra arabinoxylan pr. minut ved pH 3,5 og 55 °C.