KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1206/2005

af 27. juli 2005

om permanent godkendelse af visse 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 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.

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 937/2001 ([3]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-åglucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252) til slagtekalkuner. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af dette 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. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 ([4]) 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 Penicillium funiculosum (IMI SD101) til slagtesvin. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af 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. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(7) Ved forordning (EF) nr. 937/2001 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Bacillus subtilis (LMG S-15136) til smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af 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. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 ([5]) 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 fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af 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. bilaget, bør derfor tillades 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 130 af 12.5.2001, s. 25.
([4]) EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.
([5]) EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.

(9) 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]).

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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 27. juli 2005.

På Kommissionens vegne
Neelie KROES
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

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252), med en aktivitet på mindst: flydende og granulat: endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U (1)/ml eller g endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U (2)/ml eller g endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U (3)/ml eller g	Slagtekalkuner	—	endo-1,4-beta-glucanase: 400 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300 U	— — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-glucanase: 400-800 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-1 800 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300-2 600 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af hvede på over 25 % eller af byg og rug på over henholdsvis 20 % og 5 %	Uden tidsbegrænsning
E 1604	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 Penicillium funiculosum (IMI SD101) med en aktivitet på mindst: pulver: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U (4)/g endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U (5)/g flydende: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Slagtesvin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 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: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), fx med indhold af byg på over 40 % eller af hvede på over 20 %	Uden tidsbegrænsning

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Bacillus subtilis (LMG S-15136) med en aktivitet på mindst: i fast eller flydende form: 100 IU ([6])/g eller ml	Smågrise (fravænnede)	—	10 IU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 10 IU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af arabinoxylaner, fx med indhold af hvede eller byg på mindst 40 % 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning
E 1633	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: fast form: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U ([7])/g endo-1,4-beta-xylanase: 300 U ([8])/g subtilisin: 800 U ([9])/g	Slagtekyllinger	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 30 U endo-1,4-beta-xylanase: 90 U subtilisin: 240 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: 30-100 U endo-1,4-beta-xylanase: 90-300 U subtilisin: 240-800 U 3. Anvendes i foderblandinger, fx med indhold af byg på over 60 %	Uden tidsbegrænsning

([1]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.
([2]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.
([3]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.
([4]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 5,55 mikromol reducerende sukker (maltoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.
([5]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 4,00 mikromol reducerende sukker (maltoseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.
([6]) 1 IU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birkexylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.
([7]) 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.
([8]) 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.
([9]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikrogram phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.