KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 943/2005

av den 21 juni 2005

om permanent godkännande av vissa fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION 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 artiklarna 3 och 9d.1 i detta,

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

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 måste fodertillsatser godkännas för användning.

(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) Ansökningarna 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, vilka skall framföras enligt artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG, lämnades 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) Användning av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) godkändes tillfälligt för slaktkycklingar och slaktsvin för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 866/1999 [3]. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för detta mikroorganismpreparat. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta mikroorganismpreparat i enlighet med bilaga I bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(6) Användning av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanas från *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) godkändes tillfälligt för värphöns och slaktkalkoner för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 418/2001 [4]. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för enzympreparatet i fråga. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga II bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(7) Användning av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanas från *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) godkändes tillfälligt för slaktkalkoner för första gången genom förordning (EG) nr 418/2001. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för enzympreparatet i fråga. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga II bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

[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 senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

[3] EGT L 108, 27.4.1999, s. 21.

[4] EGT L 62, 2.3.2001, s. 3.

(8) Användning av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanas från *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och av subtilisin från *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) godkändes tillfälligt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 1636/1999 ([1]). Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för enzympreparatet i fråga. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga II bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(9) Användning av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas från *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) och endo-1,4-betaxylanas från *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) godkändes tillfälligt för slaktkycklingar för första gången genom förordning (EG) nr 1636/1999. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för enzympreparatet i fråga. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga II bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(10) Användning av enzympreparatet av 3-fytas från *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) godkändes tillfälligt för avvanda smågrisar och slaktsvin för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 2374/98 ([2]). Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för enzympreparatet i fråga. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga II bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(11) Granskningen av dessa ansökningar visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna. Ett sådant skydd bör säkerställas 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 ([3]).

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat av typen mikroorganismer som avses i bilaga I skall utan tidsbegränsning godkännas som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

De preparat av typen enzymer som avses i bilaga II skall utan tidsbegränsning godkännas som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tredje 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 21 juni 2005.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

([1]) EGT L 194, 27.7.1999, s. 17.
([2]) EGT L 295, 4.11.1998, s. 3.
([3]) 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).

BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer								
E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparat av *Enterococcus faecium* som innehåller minst: Mikrokapsel: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats	Slaktkycklingar	—	$0,3 \times 10^{9}$	$2,8 \times 10^{9}$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges. Får användas i foderblandningar som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: diclazuril, halofuginon, ammonium-maduramicin, natrium-monensin, robenidin, natrium-salinomycin.	Utan tidsbegränsning
			Slaktsvin	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges.	Utan tidsbegränsning

BILAGA II

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
Enzymer								
E 1604	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanas från *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101). Minsta aktivitet: Pulver: endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 000 U (1)/g endo-1,4-betaxylanas: 1 400 U (2)/g Flytande form: endo-1,3(4)-betaglukanas: 500 U/ml endo-1,4-betaxylanas: 350 U/ml	Värphöns	—	endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4-betaxylanas: 70 U	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4-betaxylanas: 70 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider, (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 60 % korn eller 30 % vete	Utan tidsbegränsning
			Slaktkalkoner	—	endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4-betaxylanas: 70 U	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4-betaxylanas: 70 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider, (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 30 % korn eller 20 % vete	Utan tidsbegränsning

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
E 1613	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanas från *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W). Minsta aktivitet: Pulver: 70 000 IFP ([3])/g Flytande form: 7 000 IFP/ml	Slaktkalkoner	—	1 400 IFP	—	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 1 400 IFP 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 38 % vete.	Utan tidsbegränsning
E 1630	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat av endo- 1,4-betaxylanas från *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin från *Bacillus subtilis* (ATCC 2107). Minsta aktivitet: Endo-1,4-betaxylanas: 5 000 U ([4])/g Subtilisin: 1 600 U ([5])/g	Slaktkycklingar	—	endo-1,4-betaxylanas: 500 U subtilisin: 160 U	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,4-betaxylanas: 500–2 500 U subtilisin: 160–800 U 3. För användning i foderblandningar, t.ex. sådana som innehåller mer än 65 % vete	Utan tidsbegränsning
E 1631	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas från *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) och endo-1,4-betaxylanas från *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135). Minsta aktivitet: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 300 U ([6])/g Endo-1,4-betaxylanas: 300 U ([7])/g	Slaktkycklingar	—	endo-1,3(4)-betaglukanas: 300 U endo-1,4-betaxylanas: 300 U	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 300 U endo-1,4-betaxylanas: 300 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider, (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 40 % korn.	Utan tidsbegränsning

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
E 1632	3-fytas EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fytas från *Trichoderma reesei* (CBS 528.94). Minsta aktivitet: Fast form: 5 000 PPU ([8])/g Flytande form: 5 000 PPU/g	Smågrisar (avvanda)	—	250 PPU	—	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 250–750 PPU 3. För användning i foderblandningar med mer än 0,25 % fytinbundet fosfor 4. För avvanda smågrisar på upp till ca 35 kg	Utan tidsbegränsning
			Slaktsvin	—	250 PPU	—	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 250–750 PPU 3. För användning i foderblandningar med mer än 0,23 % fytinbundet fosfor	Utan tidsbegränsning

([1]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 5,55 mikromol reducerande sockerarter (maltosekvivalenter) från betaglukan från korn per minut vid pH 5,0 och 50 °C.
([2]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 4,00 mikromol reducerande sockerarter (maltosekvivalenter) från xylan från björk per minut vid pH 5,5 och 50 °C.
([3]) 1 IFP motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från xylan från havre per minut vid pH 4,8 och 50 °C.
([4]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från xylan från havrespelt per minut vid pH 5,3 och 50 °C.
([5]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) från kaseinsubstrat per minut vid pH 7,5 och 40 °C.
([6]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från betaglukan från korn per minut vid pH 5,0 och 30 °C.
([7]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från xylan från havrespelt per minut vid pH 5,3 och 50 °C.
([8]) 1 PPU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat från natriumfytat per minut vid pH 5 och 37 °C.