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

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 943/2005

af 21. juni 2005

om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 159 af 22.6.2005, s. 6)

Ændret ved:

					Tidende		
					nr.	side	dato
►M1	Kommissionens 13. april 2011	gennemførelsesforordning	(EU)	nr. 361/2011	af L 100	22	14.4.2011
►M2	Kommissionens 21. marts 2014	gennemførelsesforordning	(EU)	nr. 290/2014	af L 87	84	22.3.2014

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 943/2005

af 21. juni 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. Ansøgningerne skal derfor fortsat behandles i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 ([3]). blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Enterococcus faecium (NCIMB 10415) til slagtekyllinger og slagtesvin. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag I, 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 108 af 27.4.1999, s. 21.

▼B

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 ([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 Penicillium funiculosum (IMI SD 101) til æglæggende høner og slagtekalkuner. 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. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(7) Ved forordning (EF) nr. 418/2001 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10 W) til slagtękalkuner. 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. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 ([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) og 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. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(9) Ved forordning (EF) nr. 1636/1999 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) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135) 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. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

([1]) EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.
([2]) EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.

▼B

(10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2374/98 ([1]). blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af 3-fytase produceret af Trichoderma reesei (CBS 528.94) til fravænnede smågrise og 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. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(11) 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 ([2]).

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Præparaterne tilhørende gruppen »enzymer«, som er opført i bilag II, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag 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 295 af 4.11.1998, s. 3.
([2]) 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).

▼M1

BILAG I

EF-nr.		Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsind-hold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Præparat af *Enterococcus faecium*, der indeholder mindst: Mikroindkapslet: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Slagtesvin	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	Uden tidsbegrænsning

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsind-hold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymes								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Penicillium funiculosum (IMI SD 101) med en aktivitet på mindst: pulver: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U ([2])/g flydende: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Ægglæggende høner	—	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 60 % eller af hvede på over 30 %	Uden tidsbegrænsning
			Slagtekalkuner	—	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 30 % eller af hvede på over 20 %	Uden tidsbegrænsning

▼B

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsind-hold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longi-brachiatum (CNCM MA 6-10 W), med en aktivitet på mindst: pulver: 70 000 IFP ([3])/g flydende: 7 000 IFP/ml	Slagtekal-kuner	—	1 400 IFP	—	1. I brugsvejledningen for tilsætnings-stoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 1 400 IFP 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), fx med indhold af hvede på over 38 %	Uden tids-begrænsning
E 1630	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Præparat af endo-1,4-beta-xyla-nase 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 ([4])/g subtilisin: 1 600 U ([5])/g	Slagtekyl-linger	—	endo-1,4-beta-xyla-nase: 500 U Subtilisin: 160 U	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætnings-stoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 500-2 500 U subtilisin: 160-800 U 3. Anvendes i foderblandinger, fx med indhold af hvede på over 65 %	Uden tids-begrænsning

▼B

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsind-hold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
E 1631	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 produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135) med en aktivitet på mindst: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U ([6])/g endo-1,4-beta-xylanase: 300 U ([7])/g	Slagtekyllinger	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U endo-1,4-beta-xylanase: 300 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: 300 U endo-1,4-beta-xylanase: 300 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 %	Uden tidsbegrænsning
E 1632	3-fytase EC 3.1.3.8	Præparat af 3-fytase produceret af Trichoderma reesei (CBS 528.94) med en aktivitet på mindst: fast form: 5 000 PPU ([8])/g flydende: 5 000 PPU/g	Smågrise (fravænnede)	—	250 PPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-750 PPU 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,25 % 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning

▼B

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsind-hold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
			Slagtesvin	—	250 PPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-750 PPU 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,23 %	Uden tidsbegrænsning

([1]) 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.
([2]) 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.
([3]) 1 IFP er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havre-xylan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
([4]) 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.
([5]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikrogram phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.
([6]) 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.
([7]) 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.
([8]) 1 PPU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfytat pr. minut ved pH 5 og 37 °C.