KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1812/2005

af 4. november 2005

om ændring af forordning (EF) nr. 490/2004, (EF) nr. 1288/2004, (EF) nr. 521/2005 og (EF) nr. 833/2005 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for visse fodertilsætningsstoffer, der tilhører grupperne »enzymer« og »mikroorganismer«

(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, artikel 9d, stk. 1, og artikel 9e, 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 disse ansøgninger, jf. 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. 490/2004 ([3]) blev der givet foreløbig tilladelse til i fire år at anvende mikroorganismepræparat nr. 5 af Saccharomyces cerevisiae (CBS 493.94) til heste. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en forhøjelse af minimumsindholdet af kolonidannende enheder i det pågældende præparat i kolonnen »kemisk formel, beskrivelse«, uden at hverken maksimumsindholdet, minimumsindholdet eller det anbefalede indhold i fuldfoder ændres i godkendelsesbetingelserne. 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 indtil den 20. marts 2008.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 ([4]) blev der givet foreløbig tilladelse til uden tidsbegrænsning at anvende mikroorganismepræparat nr. E 1704 af Saccharomyces cerevisiae (CBS 493.94) til kalve og slagtekvæg. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en forhøjelse af minimumsindholdet af kolonidannende enheder i det pågældende præparat i kolonnen »kemisk formel, beskrivelse«, uden at hverken maksimumsindholdet, minimumsindholdet eller det anbefalede indhold i fuldfoder ændres i godkendelsesbetingelserne. 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 II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 521/2005 ([5]) blev der givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende enzympræparat nr. E 1623 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 ændring af mindst enzymaktivitet i det pågældende præparat i kolonnen »kemisk formel, beskrivelse«, uden at hverken maksimumsindholdet, minimumsindholdet eller det anbefalede indhold i fuldfoder ændres i godkendelsesbetingelserne. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af dette enzympræparat, jf. bilag III, 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]) EUT L 79 af 17.3.2004, s. 23.
([4]) EUT L 243 af 15.7.2004, s. 10.
([5]) EUT L 84 af 2.4.2005, s. 3.

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 833/2005 [1] blev der givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende enzympræparat nr. E 1627 af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) til slagtesvin. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ændring af det pågældende præparats formulering i kolonnen »kemisk formel, beskrivelse«, uden at hverken maksimumsindholdet, minimumsindholdet eller det anbefalede indhold i fuldfoder ændres i godkendelsesbetingelserne. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af dette enzympræparat, jf. bilag IV, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(9) Forordning (EF) nr. 490/2004, (EF) nr. 1288/2004, (EF) nr. 521/2005 og (EF) nr. 833/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 490/2004 erstattes af bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag I til forordning (EF) nr. 1288/2004 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Bilag I til forordning (EF) nr. 521/2005 erstattes af bilag III til nærværende forordning.

Artikel 4

Bilaget til forordning (EF) nr. 833/2005 ændres som angivet i bilag IV til nærværende forordning.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2005.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

[1] EUT L 138 af 1.6.2005, s. 5.

BILAG I

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
5	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Præparat af *Saccharomyces cerevisiae*, der indeholder mindst 5×10^9 CFU/g tilsætningsstof	Heste	—	4×10^9	$2{,}5 \times 10^{10}$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Mængden af *Saccharomyces cerevisiae* i dagsrationen må ikke overstige $4{,}17 \times 10^{10}$ CFU for 100 kg kropsvægt Må først anvendes fra to måneder efter afvænning	20.3.2008

BILAG II

I bilag I til forordning (EF) nr. 1288/2004 affattes teksten vedrørende E 1704 således:

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
»E 1704	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Præparat af Saccharomyces cerevisiae, der indeholder mindst: 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof	Kalve	seks måneder	2×10^8	2×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning
			Slagtekvæg	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Mængden af Saccharomyces cerevisiae i dagsrationen må ikke overstige $7{,}5 \times 10^8$ CFU for 100 kg kropsvægt Der tilsættes 1×10^8 CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt	Uden tidsbegrænsning«

BILAG III

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1623	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: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 200 U [1]/g Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U [2]/g Subtilisin: 1 600 U [3]/g	Slagtekyllinger	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 25 U endo-1,4-beta-xylanase: 625 U subtilisin: 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: 25-100 U endo-1,4-beta-xylanase: 625-2 500 U subtilisin: 200-800 U 3. Anvendes i foderblandinger, fx med indhold af mere end 30 % hvede og 10 % byg	Uden tidsbegrænsning

([1]) 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.
([2]) 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.
([3]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikrogram phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.

BILAG IV

I bilaget til forordning (EF) nr. 833/2005 affattes teksten vedrørende E 1627 således:

»E 1627	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* (ATCC 2105), med en aktivitet på mindst: Pulver: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U (1)/g endo-1,4-beta-xylanase: 800 U (2)/g Flydende form: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U/ml endo-1,4-beta-xylanase: 800 U/ml	Slagtesvin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 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: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), fx med indhold af mere end 65 % byg	Uden tidsbegrænsning

(1) 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.
(2) 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.«