# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1812/2005

## av den 4 november 2005

## om ändring av förordningarna (EG) nr 490/2004, (EG) nr 1288/2004, (EG) nr 521/2005 och (EG) nr 833/2005 när det gäller villkoren för godkännande av vissa fodertillsatser av typerna enzymer och mikroorganismer

**(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 artikel 3 och artiklarna 9d.1 och 9e.1,

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

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1831/2003 föreskrivs att fodertillsatser skall 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 i enlighet med 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) Användningen av mikroorganismpreparat nr 5 från *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) godkändes provisoriskt för hästar för en tid av fyra år genom kommissionens förordning (EG) nr 490/2004 [3]. Nya uppgifter lämnades in till stöd för att höja den lägsta halt kolonibildande enheter (CFU) för detta preparat som anges i kolumnen ”kemisk formel, beskrivning” utan att ändra den högsta, lägsta eller rekommenderade halt i helfoder som anges i villkoren för godkännande. Granskningen visar att villkoren 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 till och med den 20 mars 2008.

(6) Användningen av mikroorganismpreparat nr E 1704 från *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) godkändes för kalvar och slaktboskap utan tidsbegränsning genom kommissionens förordning (EG) nr 1288/2004 [4]. Nya uppgifter lämnades in till stöd för att öka den lägsta halt kolonibildande enheter (CFU) för detta preparat som anges i kolumnen ”kemisk formel, beskrivning” utan att ändra den högsta, lägsta eller rekommenderade halt i helfoder som anges i villkoren för godkännande. Granskningen visar att villkoren i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta mikroorganismpreparat i enlighet med bilaga II bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(7) Användningen av enzympreparat nr E 1623 av endo-1,3(4)-betaglukanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-betaxylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin som framställts av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) godkändes för slaktkycklingar utan tidsbegränsning genom kommissionens förordning (EG) nr 521/2005 [5]. Nya uppgifter lämnades in till stöd för att ändra den lägsta enzymaktiviteten för detta preparat som anges i kolumnen ”kemisk formel, beskrivning” utan att ändra den högsta, lägsta eller rekommenderade halt i helfoder som anges i villkoren för godkännande. Granskningen visar att villkoren i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga III bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändat 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 ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

[3] EUT L 79, 17.3.2004, s. 23.

[4] EUT L 243, 15.7.2004, s. 10.

[5] EUT L 84, 2.4.2005, s. 3.

(8) Användningen av enzympreparat nr E 1627 av endo-1,3(4)-betaglukanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) och endo-1,4-betaxylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) godkändes för slaktsvin utan tidsbegränsning genom kommissionens förordning (EG) nr 833/2005 [1]. Nya uppgifter lämnades in till stöd för att ändra preparatets formulering, som anges i kolumnen ”kemisk formel, beskrivning”, utan att ändra den högsta, lägsta eller rekommenderade halt i helfoder som anges i villkoren för godkännande. Granskningen visar att villkoren i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användning av detta enzympreparat i enlighet med bilaga IV bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(9) Förordningarna (EG) nr 490/2004, (EG) nr 1288/2004, (EG) nr 521/2005 och (EG) nr 833/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EG) nr 490/2004 skall ersättas med bilaga I till den här förordningen.

*Artikel 2*

Bilaga I till förordning (EG) nr 1288/2004 skall ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

Bilaga I till förordning (EG) nr 521/2005 skall ersättas med bilaga III till den här förordningen.

*Artikel 4*

Bilagan till förordning (EG) nr 833/2005 skall ändras i enlighet med bilaga IV till den här förordningen.

*Artikel 5*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde 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 4 november 2005.

*På kommissionens vägnar*
Markos KYPRIANOU
*Ledamot av kommissionen*

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

*BILAGA I*

| Nr (eller 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** | | | | | | | | |
| 5 | *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 | Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* som innehåller minst $1 \times 10^9$ CFU/g tillsats | Hästar | — | $4 \times 10^9$ | $2{,}5 \times 10^{10}$ | I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges<br>Mängden *Saccharomyces cerevisiae* i en dagsranson får inte överstiga $4{,}17 \times 10^{10}$ CFU/100 kg kroppsvikt<br>Användningen är tillåten från och med två månader efter avvänjningen | 20.3.2008 |

*BILAGA II*

I bilaga I till förordning (EG) nr 1288/2004 skall avsnittet som gäller E 1704 ersättas med följande:

| Nr (eller 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 1704 | *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 | Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* som innehåller minst: $1 \times 10^9$ CFU/g tillsats | Kalvar | 6 månader | $2 \times 10^8$ | $2 \times 10^9$ | I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges | Utan tidsbegränsning |
| | | | Slaktboskap | — | $1{,}7 \times 10^8$ | $1{,}7 \times 10^8$ | I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges<br>Mängden *Saccharomyces cerevisiae* i en dagsranson får inte överstiga $7{,}5 \times 10^8$ CFU/100 kg kroppsvikt<br>Lägg till $1 \times 10^8$ CFU för varje 100 kg kroppsvikt därutöver | Utan tidsbegränsning" |

*BILAGA III*

| EG nr | Tillsats | Kemisk formel och beskrivning | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktivitetsenheter/kg helfoder | | | |
| **Enzymer** | | | | | | | | |
| E 1623 | Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6<br><br>Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8<br><br>Subtilisin EC 3.4.21.62 | Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-betaxylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin framställt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) med minsta aktivitet:<br><br>Endo-1,3(4)-betaglukanas: 200 U [1]/g<br><br>Endo-1,4 -betaxylanas: 5 000 U [2]/g<br><br>Subtilisin: 1 600 U [3]/g | Slaktkycklingar | — | Endo-1,3(4)-betaglukanas: 25 U<br><br>Endo-1,4-betaxylanas: 625 U<br><br>Subtilisin: 200 U | —<br><br>—<br><br>— | 1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering anges<br><br>2. Rekommenderad dos/kg helfoder:<br>Endo-1,3(4)-betaglukanas: 25–100 U<br>Endo-1,4-betaxylanas: 625–2 500 U<br>subtilisin: 200–800 U<br><br>3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 30 % vete och 10 % korn | Utan tidsbegränsning |

[1] 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från kornbetaglukan per minut vid pH 5,0 och 30 °C.
[2] 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.
[3] 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) från kaseinsubstrat per minut vid pH 7,5 och 40 °C.

*BILAGA IV*

I bilagan till förordning (EG) nr 833/2005 skall avsnittet som gäller E 1627 ersättas med följande:

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| "E 1627 | Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6<br><br>Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 | Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) och endo-1,4-betaxylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) med minsta aktivitet:<br><br>I pulverform:<br>Endo-1,3(4)-betaglukanas: 800 U [1]/g<br>Endo-1,4-betaxylanas: 800 U [2]/g<br><br>I flytande form:<br>Endo-1,3(4)-betaglukanas: 800 U/ml<br>Endo-1,4 -betaxylanas: 800 U/ml | Slaktsvin | — | Endo-1,3(4)-betaglukanas: 400 U<br><br>Endo-1,4-betaxylanas: 400 U | —<br><br>— | 1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering anges<br><br>2. Rekommenderad dos/kg helfoder:<br>Endo-1,3(4)-betaglukanas: 400 U<br>Endo-1,4-betaxylanas: 400 U<br><br>3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (framför allt betaglukaner och arabinoxylaner) t.ex. sådana som innehåller mer än 65 % korn | Utan tidsbegränsning |

([1]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från kornbetaglukan per minut vid pH 5,0 och 30 °C.
([2]) 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."