KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1810/2005

af 4. november 2005

om ny godkendelse for en tiårig periode af et fodertilsætningsstof, permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af nye anvendelser af visse allerede godkendte 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, artikel 9, 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 nævnte forordning.

(3) Ansøgningerne om godkendelse af de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til nærværende forordning, blev indgivet 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. 1334/2001 [3] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende vækstfremmeren Formi LHS (kaliumdiformat) til smågrise og slagtesvin. Den ansvarlige for markedsføringen af Formi LHS (kaliumdiformat) har indgivet en ansøgning om endelig godkendelse for en tiårig periode. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende præparat, jf. bilag I, bør derfor tillades for en periode på ti år.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1887/2000 [4] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende tilsætningsstoffet clinoptilolit af sedimentær oprindelse, der tilhører gruppen »bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler«, til slagtesvin, slagtekyllinger og slagtekalkuner samt til kvæg og laks. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til at anvende det pågældende tilsætningsstof. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af dette tilsætningsstof, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 256/2002 [5] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende tilsætningsstoffet natriumferrocyanid, der tilhører gruppen »bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler«, til alle dyrearter og dyrekategorier. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til at anvende det pågældende tilsætningsstof. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af dette tilsætningsstof, jf. bilag II, 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 180 af 3.7.2001, s. 18. Ændret ved forordning (EF) nr. 676/2003 (EUT L 97 af 15.4.2003, s. 29).
[4] EFT L 227 af 7.9.2000, s. 13.
[5] EFT L 41 af 13.2.2002, s. 6.

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 256/2002 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende tilsætningsstoffet kaliumferrocyanid, der tilhører gruppen »bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler«, til alle dyrearter og dyrekategorier. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til at anvende det pågældende tilsætningsstof. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af dette tilsætningsstof, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(9) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 [1] 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 æglæggende høner. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til at anvende 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 dette enzympræparat, jf. bilag III, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1333/2004 [2] blev der givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende mikroorganismepræparatet af *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) til kalve og smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til at anvende det pågældende mikroorganismepræparat til også at omfatte slagtekyllinger. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 13. april 2005 positiv udtalelse om tilsætningsstoffets sikkerhed for så vidt angår anvendelse til dyrekategorien slagtekyllinger på de betingelser, der er fastsat i bilag IV til denne forordning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag IV, bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

(11) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 654/2000 [3] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Enterococcus faecium (CECT 4515) til smågrise og kalve. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til at anvende det pågældende mikroorganismepræparat til også at omfatte slagtekyllinger. EFSA afgav den 13. april 2005 positiv udtalelse om tilsætningsstoffets sikkerhed for så vidt angår anvendelse til dyrekategorien slagtekyllinger på de betingelser, der er fastsat i bilag IV til denne forordning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag IV, bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

(12) Vurderingen af ansøgningerne viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene. En sådan beskyttelse skulle være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet [4].

(13) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Præparatet tilhørende gruppen »vækstfremmere«, jf. bilag I, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på ti år.

Artikel 2

Tilsætningsstofferne tilhørende gruppen »bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler«, jf. bilag II, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

Præparatet tilhørende gruppen »enzymer«, jf. bilag III, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 4

Præparaterne tilhørende gruppen »mikroorganismer«, jf. bilag IV, tillades foreløbigt anvendt som fodertilsætningsstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 5

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

[1] EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.
[2] EUT L 247 af 21.7.2004, s. 11.
[3] EFT L 79 af 30.3.2000, s. 26. Ændret ved forordning (EF) nr. 2200/2001 (EFT L 299 af 15.11.2001, s. 1).
[4] 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).

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

BILAG I

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Vækstfremmere									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Kaliumdiformat (Formi LHS)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Kaliumdiformat, fast form: min. 98 % Silikat: maks. 1,5 % Vand: maks. 0,5 % **Aktivt stof:** Kaliumdiformat, fast form $KH(COOH)_2$ CAS-nr.: 20642-05-1	Smågrise (fravænnede)	—	6 000	18 000	Til brug i fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	25.11.2015
				Slagtesvin	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

BILAG II

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder			
Bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler								
E 568	Clinoptilolit af sedimentær oprindelse	Calciumaluminiumsilikathydrat af sedimentær oprindelse, der indeholder mindst 80 % clinoptilolit og højst 20 % lermineraler, fri for fibre og kvarts	Slagtesvin	—	—	20 000	Alle foderstoffer	Uden tidsbegrænsning
			Slagtekyllinger	—	—	20 000	Alle foderstoffer	Uden tidsbegrænsning
			Slagtekalkuner	—	—	20 000	Alle foderstoffer	Uden tidsbegrænsning
			Kvæg	—	—	20 000	Alle foderstoffer	Uden tidsbegrænsning
			Laks	—	—	20 000	Alle foderstoffer	Uden tidsbegrænsning
E 535	Natriumferrocyanid	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Alle dyrearter eller dyrekategorier	—	—	—	Maksimumsindhold: 80 mg/kg NaCl (beregnet som ferrocyanid-anion)	Uden tidsbegrænsning
E 536	Kaliumferrocyanid	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Alle dyrearter eller dyrekategorier	—	—	—	Maksimumsindhold: 80 mg/kg NaCl (beregnet som ferrocyanid-anion)	Uden tidsbegrænsning

BILAG III

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), med en aktivitet på mindst: Pulver: 70 000 IFP [1]/g Flydende: 7 000 IFP/ml	Æglæggende høner	—	840 IFP	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 840 IFP. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), fx med indhold af hvede på over 40 %.	Uden tidsbegrænsning

[1] 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.

BILAG IV

EF-nr. eller nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Præparat af *Enterococcus faecium*, der indeholder mindst: Pulver: 4×10^{11} CFU/g tilsætningsstof Coated: 5×10^{10} CFU/g tilsætningsstof	Slagtekyllinger	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	25.11.2009
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Præparat af *Enterococcus faecium*, der indeholder mindst: 1×10^{9} CFU/g tilsætningsstof	Slagtekyllinger	—	1×10^{9}	1×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	25.11.2009