

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 943/2005

2009/EØS/9/02

av 21. juni 2005

om permanent godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer*

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av
23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig
artikkel 3 og artikkel 9d nr. 1),

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i
fôrvarer⁽²⁾, særlig artikkel 25, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser
om godkjenning av tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.
- 2) I artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det
fastsatt overgangstiltak for søknader om godkjenning av
tilsetningsstoffer i fôrvarer som ble inngitt i henhold til
direktiv 70/524/EØF før datoen da forordning (EF) nr.
1831/2003 fikk anvendelse.
- 3) Søknadene om godkjenning av tilsetningsstoffene oppført
i vedleggene til denne forordning ble inngitt før datoen da
forordning (EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse.

4) Innledende bemerkninger til disse søknadene ble i
henhold til artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF
oversendt Kommisjonen innen datoen da forordning
(EF) nr. 1831/2003 fikk anvendelse. Disse søknadene
skal derfor fortsatt behandles i samsvar med artikkel 4 i
direktiv 70/524/EØF.

5) Bruk av mikroorganismepreparatet av *Enterococcus
faecium* (NCIMB 10415) ble midlertidig godkjent
for oppføringskyllinger for første gang ved
kommisjonsforordning (EF) nr. 866/1999⁽³⁾. Det
er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad
om godkjenning uten tidsbegrensning av dette
mikroorganismepreparatet. Vurderingen viser at
vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt
i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av
dette mikroorganismepreparatet som angitt i vedlegg I
bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

6) Bruk av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanase
og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Penicillium
funiculosum* (IMI SD 101) ble midlertidig godkjent
for verpehøner og oppføringskalkuner for første gang
ved kommisjonsforordning (EF) nr. 418/2001⁽⁴⁾. Det
er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad
om godkjenning uten tidsbegrensning av dette
enzympreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som
kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a
i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette
enzympreparatet som angitt i vedlegg II bør derfor
godkjennes uten tidsbegrensning.

7) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase
framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA
6-10 W) ble midlertidig godkjent for oppføringskalkuner
for første gang ved forordning (EF) nr. 418/2001.
Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en
søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette
enzympreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som
kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a
i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette
enzympreparatet som angitt i vedlegg II bør derfor
godkjennes uten tidsbegrensning.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 159 av 22.6.2005, s. 6, er
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 18/2006 av 10. mars 2006 om
endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold),
se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 28 av 1.6.2006, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved
kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 av 16.10.2004, s.
37).

⁽²⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved
kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ EFT L 108 av 27.4.1999, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT L 62 av 2.3.2001, s. 3.

- 8) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og *subtilisin* framstilt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) ble midlertidig godkjent for oppføringskyllinger for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1636/1999⁽¹⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for en slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som angitt i vedlegg II bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 9) Bruk av enzympreparatet endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) ble midlertidig godkjent for oppføringskyllinger for første gang ved forordning (EF) nr. 1636/1999. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som angitt i vedlegg II bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 10) Bruk av enzympreparatet 3-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) ble midlertidig godkjent for smågriser (avvente) og oppføringssvin for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2374/98⁽²⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette enzympreparatet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av

dette enzympreparatet som angitt i vedlegg II bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

- 11) Vurderingen av søknadene viser også at det må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakerne eksponeres for tilsetningsstoffene som er oppført i vedleggene. Et slikt vern bør sikres ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen⁽³⁾.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreholden —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som tilhører gruppen «mikroorganismer» og er oppført i vedlegg I, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som et tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Preparatene som tilhører gruppen «enzym» og er oppført i vedlegg II, godkjennes for bruk uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 21. juni 2005.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ EFT L 194 av 27.7.1999, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 295 av 4.11.1998, s. 3

⁽³⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

VEDLEGG I

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Mikroorganismer								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: Mikroinkapslet form: $1,0 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff Granulert form: $3,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff	Oppfôrings- kyllinger	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Kan brukes i forbindelser som inneholder tillatte koksidiostatika: diclazuril, halofuginon, madamicinamonium, monensinnatrium, robenidin, salinomycinatrium.	Uten tidsbegrensning
			Oppfôringsvinn	—	$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	Uten tidsbegrensning

VEDLEGG II

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør	Høyeste innhold		
Enzymer								
E 1604	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) med en aktivitet på minst: Pulverform: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 2 000 U(1)/g Endo-1,4-betaxylanase: 1 400 U(2)/g Flytende form: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 500 U/ml Endo-1,4-betaxylanase: 350 U/ml	Verpehøner	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U	—	1 I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2 Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U. 3 Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 60 % bygg eller 30 % hvete.	Uten tidsbegrensning
			Oppførringskalkuner	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U	—	1 I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2 Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U. 3 Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 30 % bygg eller 20 % hvete.	Uten tidsbegrensning

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør				
E 1613	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) med en aktivitet på minst: Pulverform: 70 000 IFP ⁽³⁾ /g Pulverform: 7 000 IFP/ml	Oppførringskalkuner	—	1 400 IFP	—	1 I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2 Anbefalt dose per kg fullfør: 1 400 IFP. 3 Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 38 % hvete.	Uten tidsbegrensning	
E 1630	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) med en aktivitet på minst: Endo-1,4-betaxylanase: 5 000 U ⁽⁴⁾ /g Subtilisin: 1 600 U ⁽⁵⁾ /g	Oppførringskyllinger	—	Endo-1,4-betaxylanase: 500 U Subtilisin: 160 U	—	1 I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2 Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-betaxylanase: 500-2 500 U Subtilisin: 160-800 U 3 Til bruk i forbindinger, f.eks. som inneholder over 65 % hvete.	Uten tidsbegrensning	
E 1631	Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) med en aktivitet på minst: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 300 U ⁽⁶⁾ /g Endo-1,4-betaxylanase: 300 U ⁽⁷⁾ /g	Oppførringskyllinger	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 300 U Endo-1,4-betaxylanase: 300 U	—	1 I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2 Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 300 U Endo-1,4-betaxylanase: 300 U. 3 Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 40 % bygg.	Uten tidsbegrensning	

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør				
E 1632	3-fytase EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fytase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 000 PPU ⁽⁸⁾ /g Flytende form: 5 000 PPU/g	S m å g r i s e r (avvente)	—	250 PPU	—	1 I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetsfrist og pelleteringsstabilitet. 2 Anbefalt dose per kg fullfør: 250-750 PPU. 3 Til bruk i forblandinger som inneholder mer enn 0,25 % fytinbundet fosfor. 4 Til bruk i avvente smågriser opptil ca. 35 kg.	Uten tidsbegrensning	
			Oppføringssvin	—	250 PPU	—	1 I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetsfrist og pelleteringsstabilitet. 2 Anbefalt dose per kg fullfør: 250-750 PPU. 3 Til bruk i forblandinger som inneholder over 0,23 % fytinbundet fosfor.	Uten tidsbegrensning	

(1) 1 U er den mengden enzym som frigjør 5,5 mikromol reduserende sukker (maltosekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.
 (2) 1 U er den mengden enzym som frigjør 4,00 mikromol reduserende sukker (maltosekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,5 og 50 °C.
 (3) 1 IFP er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.
 (4) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.
 (5) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikrogram fenolforbindelse (tyrosinekvivalenter) fra kaseinsubstrat per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.
 (6) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (glukosekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.
 (7) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.
 (8) 1 PPU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyat per minutt ved pH 5 og 37 °C.