

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1810/2005

2009/EØS/10/10

av 4. november 2005

om ny godkjenning for 10 år av et tilsetningsstoff, permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 3, artikkel 9d nr. 1 og artikkel 9e 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 det vekstfremmende stoffet Formi LHS (kaliumdiforamat) ble midlertidig godkjent for smågriser og oppføringssvin for første gang ved rådsforordning (EF) nr. 1334/2001⁽³⁾. Personen med ansvar for å bringe Formi LHS (kaliumdiforamat) i omsetning har inngitt en søknad om endelig godkjenning for et tidsrom på ti år. 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 preparatet som angitt i vedlegg I bør derfor godkjennes for et tidsrom på ti år.
- 6) Bruk av tilsetningsstoffet «klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse» i gruppen bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler ble midlertidig godkjent for oppføringssvin, oppføringskyllinger og oppføringskalkuner samt for storfe og laks for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1887/2000⁽⁴⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette tilsetningsstoffet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette tilsetningsstoffet som angitt i vedlegg II bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 7) Bruk av tilsetningsstoffet «natriumferrocyanid» i gruppen bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler ble midlertidig godkjent for alle arter eller dyregrupper for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2002⁽⁵⁾. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette tilsetningsstoffet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette tilsetningsstoffet som angitt i vedlegg II bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 291 av 5.11.2005, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 43/2006 av 28. april 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 34 av 29.6.2006, s. 3.

⁽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 180 av 3.7.2001, s. 18. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 676/2003 (EUT L 97 av 15.4.2003, s. 29).

⁽⁴⁾ EFT L 227 av 7.9.2000, s. 13.

⁽⁵⁾ EFT L 41 av 13.2.2002, s. 6.

- 8) Bruk av tilsetningsstoffet «kaliumferrocyanid» i gruppen bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler ble midlertidig godkjent for alle arter eller dyregrupper for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2002. Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av dette tilsetningsstoffet. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette tilsetningsstoffet som angitt i vedlegg II bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 9) Bruk av enzympreparatet av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) ble midlertidig godkjent for verpehøner for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 418/2001.⁽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 slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette enzympreparatet som angitt i vedlegg III bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 10) Bruk av mikroorganismepreparatet av *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) ble godkjent uten tidsbegrensning for kalver og smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1333/2004.⁽²⁾ Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen av dette mikroorganismepreparatet til å omfatte oppføringskyllinger. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) avgav 13. april 2005 en positiv uttalelse om det nevnte tilsetningsstoffets sikkerhet når det brukes på dyregruppen oppføringskyllinger i henhold til vilkårene fastsatt i vedlegg IV til denne forordning. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet som angitt i vedlegg IV bør derfor godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år.
- 11) Bruk av mikroorganismepreparatet av *Enterococcus faecium* (CECT 4515) ble midlertidig godkjent for kalver og smågriser for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 654/2000.⁽³⁾ Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen av dette mikroorganismepreparatet til å omfatte oppføringskyllinger. EFSA avgav 13. april 2005 en positiv uttalelse om dette tilsetningsstoffets sikkerhet når det brukes på dyregruppen oppføringskyllinger i henhold til vilkårene fastsatt i vedlegg IV til denne forordning. Vurderingen viser at vilkårene som kreves for slik godkjenning, som fastsatt i artikkel 9e nr. 1

i direktiv 70/524/EØF, er oppfylt. Bruk av dette mikroorganismepreparatet som angitt i vedlegg IV bør derfor godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år.

- 12) Vurderingen av disse søknadene viser 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⁽⁴⁾.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som tilhører gruppen «vekstfremmende stoffer» og er oppført i vedlegg I, godkjennes for midlertidig bruk i ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Tilsetningsstoffene som tilhører gruppen «bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler» 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

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

Artikkel 4

Preparatene som tilhører gruppen «mikroorganismer» og er oppført i vedlegg IV, godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 5

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 62 av 2.3.2001, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 247 av 21.7.2004, s. 11.

⁽³⁾ EFT L 79 av 30.3.2000, s. 26. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 2200/2001 (EFT L 299 av 15.11.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

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

Utferdiget i Brussel, 4. november 2005.

For Kommisjonen
Markos KYPRIANOU
Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til personen med ansvar for å bringe tilsetningsstoffet i omsætning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
mg aktivt stoff per kg fullfør									
Vekstfremmende stoffer									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Kaliumdiforamat (Formi LHS)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Kaliumdiforamat, fast minst 98 % Silikat høyst 1,5 % Vann høyst 0,5 % Aktivt stoff: Kaliumdiforamat, fast KH(COOH) ₂ CAS-nr. 20642-05-1	Smågriser (avvente)	—	6 000	18 000	Til bruk i avvente smågriser opptil ca. 35 kg	25.11.2015
				Oppførings-svin	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

VEDLEGG II

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Mg per kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Bindemidler, antiklumpemidler og kosuleringsmidler								
E 568	Klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse	Hydratisert kalsiumaluminiumsilikat av sedimentær opprinnelse som inneholder minst 80 % klinoptilolitt og høyst 20 % leiremineraler, fri for fibrer og kvarts	Oppfôringsvinn Oppfôringskyllinger Oppfôringskalkuner Storfe Laks	— — — — —	— — — — —	20 000 20 000 20 000 20 000 20 000	Alle fôrvarer Alle fôrvarer Alle fôrvarer Alle fôrvarer Alle fôrvarer	Uten tidsbegrensning Uten tidsbegrensning Uten tidsbegrensning Uten tidsbegrensning Uten tidsbegrensning
E 535	Natriumferrocyanid	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Alle dyrearter eller dyregrupper	—	—	—	Høyeste innhold: 80 mg/kg NaCl (beregnet som ferrocyanidanion)	Uten tidsbegrensning
E 536	Kaliumferrocyanid	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Alle dyrearter eller dyregrupper	—	—	—	Høyeste innhold: 80 mg/kg NaCl (beregnet som ferrocyanidanion)	Uten tidsbegrensning

VEDLEGG III

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Enzymer								
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 ⁽¹⁾ /g Flytende form: 7 000 IFP/ml	Verpehøner	—	840 IFP	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: 840 IFP. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvete.	Uten tidsbegrensning

(¹) 1 IFP er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reducerende sukker (xylosekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.

VEDLEGG IV

EF-nr. eller nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/kg fyllfôr		Andre bestemmelser	Godkjennings- periodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Mikroorganismer								
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> med et innhold på minst: Pulverform: 4×10^{11} KDE/g tilsetningsstoff Overtrukket form: 5×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Oppfôrings- kyllinger	—	$2,5 \times 10^8$	$1,5 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetsfrist og pelleteringsstabilitet.	25.11.2009
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> med et innhold på minst: 1×10^9 KDE/g tilsetningsstoff	Oppfôrings- kyllinger	—	1×10^9	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetsfrist og pelleteringsstabilitet.	25.11.2009