

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 358/2005

af 2. marts 2005

om godkendelse uden tidsbegrænsning af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af allerede godkendte tilsætningsstoffer til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 57 af 3.3.2005, s. 3)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 643/2013 af 4. juli 2013	L 186	7	5.7.2013
► <u>M2</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/429 af 10. marts 2017	L 66	4	11.3.2017
► <u>M3</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/963 af 7. juni 2017	L 145	18	8.6.2017

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 358/2005****af 2. marts 2005****om godkendelse uden tidsbegrænsning af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af allerede godkendte tilsætningsstoffer til foderstoffer****(EØS-relevant tekst)***Artikel 1*

De præparater, der tilhører gruppen »enzymmer«, og som er opregnet i bilag I, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

De stoffer, der tilhører gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter, andre farvestoffer«, og som er opregnet i bilag II, tillades anvendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

De præparater, der tilhører gruppen »enzymmer«, og som er opregnet i bilag III, tillades foreløbigt anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 4

Det præparat, der tilhører gruppen »mikroorganismer«, og som er opregnet i bilag IV, tillades foreløbigt anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 5

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

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

▼B

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1619	Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af alfa-amylase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), med en aktivitet på mindst: Coated: Alpha-amylase: 200 KNU (1)/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 350 FBG (2)/g Flydende: Alpha-amylase: 130 KNU/ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 225 FBG/ml	Slagtekyllinger	—	Alpha-amylase: 10 KNU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: alpha-amylase: 20-40 KNU endo-1,3(4)-beta-glucanase: 35-70 FBG 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af stivelse og beta-glucaner, fx med indhold af mere end 40 % korn (byg, havre, hvede, rug, tritcale eller majs)	Uden tidsbegrænsning
▼ <u>M3</u>	—							
▼ <u>M2</u>	—							
▼ <u>B</u>	E 1622 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 og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 357.94) med en aktivitet på mindst: Granulat: 6 000 BGU (8)/g 8 250 EXU (9)/g Flydende: 2 000 BGU/ml 2 750 EXU/ml	Slagtekyllinger	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 BGU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 BGU endo-1,4-beta-xylanase: 680 EXU	Uden tidsbegrænsning

▼B

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
							3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), fx med indhold af hvede på over 30 % og byg på over 30 % eller af rug på over 20 %	

(¹) 1 KNU er den mængde enzym, der frigiver 672 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra opløselig stivelse pr. minut ved pH 5,6 og 37 °C.

(²) 1 FBG er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 30 °C.

(³) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 7,5 og 30 °C.

(⁴) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.

(⁵) 1 U er den mængde enzym, der hydrolyserer 1 mikromol glucosidbindinger fra et vandopløseligt, tværbundet stivelsespolymersubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.

(⁶) 1 U er den mængde enzym, der gør 1 mikrogram azo-kaseinsubstrat opløseligt i trichloreddikesyre pr. minut ved pH 7,5 og 37 °C.

(⁷) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0067 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

(⁸) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 7,5 og 30 °C.

(⁹) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,0056 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.

▼B

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimumsind- hold	Maksimumsind- hold	Bestemmelser i øvrige	Tilladelsens varighed
					mg/kg af fuldfoderet			
Farvestoffer, herunder pigmenter								
2. Andre farvestoffer								
E 102	Tartrazin	C ₁₆ H ₉ N ₄ O ₉ S ₂ Na ₃	Kornædende prydfugle	—	—	150	—	Uden tidsbegrænsning
			Små gnavere	—	—	150	—	Uden tidsbegrænsning
E 110	Sunset Yellow FCF	C ₁₆ H ₁₀ N ₂ O ₇ S ₂ Na ₂	Kornædende prydfugle	—	—	150	—	Uden tidsbegrænsning
			Små gnavere	—	—	150	—	Uden tidsbegrænsning
▼<u>M1</u>								
E 141	Chlorophyllin-kobber- kompleks	—	Kornædende prydfugle	—	—	150	—	Uden tidsbegrænsning
			Små gnavere	—	—	150	—	Uden tidsbegrænsning

▼B

BILAG III

EF-nr. eller nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimumsind- hold	Maksimumsind- hold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
51	Endo-1,4-beta-xylana- nase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylana- nase produceret af <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) med en aktivitet på mindst: I fast eller flydende form: 100 IU ⁽¹⁾ /g eller ml	Æglæggende høner	—	10 IU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætnings- stoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 10 IU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af arabinoxylaner, fx med indhold af hvede eller byg på mindst 40 %	6. marts 2009
28	3-fytase EC 3.1.3.8	Præparat af 3-fytase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 000 PPU ⁽²⁾ /g Flydende: 1 000 PPU/g	Slagtekalku- ner	—	250 PPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætnings- stoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 250-1 000 PPU 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,22 %	6 marts 2009
			Søer	—	250 PPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætnings- stoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-1 000 PPU 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,22 %	6. marts 2009

⁽¹⁾ 1 IU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

⁽²⁾ 1 PPU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyat pr. minut ved pH 5 og 37 °C.

BILAG IV

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
10	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> , der indeholder mindst: mikroindkapslet 5×10^9 CFU/g	Hunde	—	$4,5 \times 10^6$	2×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	6. marts 2009
			Katte	—	5×10^6	8×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	6. marts 2009