

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 833/2005**  
**af 31. maj 2005**  
**om permanent godkendelse af tilsætningsstoffer til foderstoffer**  
**(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR—

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.

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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 3 og artikel 9d, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(2)</sup>, 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) De ansøgninger om godkendelse af tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til nærværende forordning, blev indsendt inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Indledende bemærkninger til disse ansøgninger som fastsat i artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF blev

- (5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2690/1999 <sup>(3)</sup> blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) og alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) til fravænnede smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af 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 det pågældende enzympræparat, jf. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2690/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), alfa-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og polygalacturonase produceret af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) til fravænnede smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af 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 det pågældende enzympræparat, jf. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 <sup>(4)</sup> blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) til fravænnede smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af 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 det pågældende enzympræparat, jf. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(3)</sup> EFT L 326 af 18.12.1999, s. 33.

<sup>(4)</sup> EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.

- (8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) til fedesvin. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af 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 det pågældende enzympræparat, jf. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (9) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/1999 <sup>(1)</sup> blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af 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 det pågældende enzympræparat, jf. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 <sup>(2)</sup> blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af 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 det pågældende enzympræparat, jf. bilaget, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (11) Vurderingen af ansøgningerne viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er anført i bilagene. En sådan beskyttelse skulle være sikret ved anvendelsen af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstageres sikkerhed og sundhed under arbejdet <sup>(3)</sup>.
- (12) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### Artikel 1

De i bilaget anførte præparater, der tilhører gruppen »enzym«, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i bilaget fastsatte betingelser.

#### Artikel 2

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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. maj 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56.

<sup>(2)</sup> EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.

<sup>(3)</sup> 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).

## BILAG

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Maksimumsindhold		Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					Minimumsindhold	Antal enheder aktivt stof pr. kg fultfoder		
<b>Enzymer</b>								
E 1624	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8  Alfa-amylase EC 3.2.1.1	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) og alfa-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) med en aktivitet på mindst:  Endo-1,3 (4)-beta-glucanase: 250 U <sup>(1)</sup> /g  Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U <sup>(2)</sup> /g  Alfa-amylase: 1 000 U <sup>(3)</sup> /g	Smågrise (fravænnede)	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U  endo-1,4 -beta-xylanase: 400 U  alfa-amylase: 1 000 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.  2. Anbefalet dosis pr. kg fultfoder:  endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U alfa-amylase: 1 000 U.  3. Anvendes i foderblandinger, der indeholder korn med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af byg på over 35 %.  4. Til brug i fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	Uden tidsbegrænsning

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder	—			
E 1625	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og polygalacturonase produceret af <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.9.4), med en aktivitet på mindst: Endo-1,3 (4)-beta-glucanase: 150 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U <sup>(2)</sup> /g Alfa-amylase: 1 000 U <sup>(3)</sup> /g Polygalacturonase: 25 U <sup>(4)</sup> /g	Smågrise (fravænnede)	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U alfa-amylase: 1 000 U polygalacturonase: 25 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U alfa-amylase: 1 000 U polygalacturonase: 25 U 3. Anvendes i foderblandinger med korn med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af byg på over 20 % og af hvede på over 35 %. 4. Anvendes i fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	Uden tidsbegrænsning	
E 1626	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og subtilisin produceret af <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U <sup>(2)</sup> /g Subtilisin: 500 U <sup>(3)</sup> /g	Smågrise (fravænnede)	—	endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U subtilisin: 500 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U subtilisin: 500 U 3. Anvendes i foderblandinger, f.eks. med indhold af hvede på over 40 %. 4. Anvendes i fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	Uden tidsbegrænsning	

EF-nr.	Tilsetningsstof	Kernisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder	—			
E 1627	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 produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) med en aktivitet på mindst: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-xylanase: 800 U <sup>(2)</sup> /g	Fedesevin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), dvs. med indhold af mere end 65 % byg.	Uden tidsbegrænsning	
E 1628	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) med en aktivitet på mindst: Pulver: Endo-1,4-beta-xylanase: 2 000 U <sup>(2)</sup> /g Flydende form: Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U/ml	Slagtekyllinger	—	endo-1,4-beta-xylanase: 500 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 500-2 500 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 55 % eller af rug på over 60 %.	Uden tidsbegrænsning	

EF- nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller kate- gori	Maks- mumsalder	Minimumsind- hold		Maks- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder				
E 1629	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produ- ceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produ- ceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U <sup>(2)</sup> /ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 50 U <sup>(1)</sup> /ml	Slagte- kyllinger	—	endo-1,4-beta- xylanase: 1 250 U endo-1,3(4)- beta-glucanase: 12 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstem- peratur, holdbarhed og pelleteringsstabi- litet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 1 250-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 12-25 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxy- laner), f.eks. med indhold af byg på over 20 % eller af hvede på over 40 %.	Uden tids- begrænsning	

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

(2) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

(3) 1 U er den mængde enzym, der hydrolyserer 1 mikromol glucosidbindinger fra et vandopløseligt, tværbundet stivelsespolymersubstrat pr. minut ved pH 6,5 og 37 °C.

(4) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende materiale (galacturonsyreækvivalenter) fra et poly-D-galacturonsubstrat pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

(5) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikrogram phenolforbindelser (pyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.