

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1200/2005

af 26. juli 2005

## om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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, artikel 9a 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 forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningerne om godkendelse af de tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til nærværende forordning, blev indsendt inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Indledende bemærkninger til nævnte ansøgninger i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF blev fremsendt til Kommissionen inden anvendelsesdatoen for

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2001 <sup>(3)</sup> blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende vækstfremmeren Formi LHS (kaliumdifformat) til smågrise og slagtesvin. Den ansvarlige for markedsføringen af Formi LHS (kaliumdifformat) har i henhold til artikel 4 i nævnte direktiv indgivet en ansøgning om en foreløbig tilladelse til udvidelse af anvendelsen som vækstfremmer til søer i en periode på fire år. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet udtalelse om sikkerheden for mennesker, dyr og miljø ved anvendelse af dette præparat under de betingelser, der er fastsat i bilag I til denne forordning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 9a, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende præparat, jf. bilag I, bør derfor tillades for en periode på fire år.

(6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/1999 <sup>(4)</sup> blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepreparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) til slagtekyllinger og slagtekaniner. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 <sup>(5)</sup> blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepreparatet af *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) til søer. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

<sup>(1)</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved 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. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

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

<sup>(4)</sup> EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56.

<sup>(5)</sup> EFT L 108 af 27.4.1999, s. 21.

- (8) Ved forordning (EF) nr. 1411/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepreparatet af *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) til smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (9) Ved forordning (EF) nr. 1411/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepreparatet af *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) til smågrise. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/98 <sup>(1)</sup> blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepreparatet af *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1077) til malkekøer og slagtekvæg. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (11) Ved forordning (EF) nr. 866/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepreparatet af *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) til slagtekyllinger. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tidsbegrænset

tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Anvendelse af det pågældende mikroorganismepreparat, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

- (12) 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 arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet <sup>(2)</sup>.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### Artikel 1

Præparatet tilhørende gruppen »vækstfremmere«, som er opført i bilag I, tillades foreløbigt anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

#### Artikel 2

Præparaterne tilhørende gruppen »mikroorganismer«, som er opført i bilag II, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som fodertilsætningsstof på de i samme bilag fastsatte betingelser.

#### Artikel 3

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 26. juli 2005.

På Kommissionens vegne  
Markos KYPRIANOU  
Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.

<sup>(2)</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 I

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Maksimumsindhold		Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
						Minimumsindhold	mg aktivt stof pr. kg fuldfoder		
<b>Vækstfremmere</b>									
1	BASF Aktiengesellschaft	Kaliumdifformat (Formi LHS)	<b>Tilsætningsstoffets sammensætning:</b> Kaliumdifformat, fast form 98 % Silikat maks. 1,5 % Vand maks. 0,5 % <b>Aktivt stof:</b> Kaliumdifformat, fast form KH(COOH) <sub>2</sub> CAS-nr.: 20642-05-1	Søer	—	8 000	12 000	—	30.7.2009

## BLAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Indhold		Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
					Minimumsindhold	Maksimumsindhold		
CFU/kg fuldfoeder								
<b>Mikroorganismer</b>								
E 1701	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM 1-1012	Præparat af Bacillus cereus var. toyoi, der indeholder mindst $1 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Slagtekamner	—	$0,1 \times 10^9$	$5 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleringsstabilitet Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: robenidin og salinomycinatrium	Uden tidsbegrænsning
E 1705	Enterococcus faecium NCIMB 10415	Præparat af Enterococcus faecium, der indeholder mindst: Mikroindkapslet: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Slagtekylringer	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleringsstabilitet Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: monensinatrium, decolacidnatrium, salinomycinatrium, decoquinat, robenidin, narasin og halofuginon	Uden tidsbegrænsning
E 1707	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	Præparat af Enterococcus faecium, der indeholder mindst: Pulver og granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Coated: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Flydende: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml tilsætningsstof	Søer	—	$0,7 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleringsstabilitet Søer: 2 uger før færing og under laktation	Uden tidsbegrænsning
E 1707	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	Præparat af Enterococcus faecium, der indeholder mindst: Pulver og granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Coated: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Flydende: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml tilsætningsstof	Smågrise	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleringsstabilitet Til smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyrtart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums- og maksimumsindhold		Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
					Minimumsindhold	Maksimumsindhold		
E 1710	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Præparat af Saccharomyces cerevisiae, der indeholder mindst: Pulver og kugleformet og ovalt granulat: $1 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof	Smågrise (fravænnede)	—	$3 \times 10^9$	$3 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning
E 1711	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Præparat af Saccharomyces cerevisiae, der indeholder mindst: Pulver og granulat: $2 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Coated: $1 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Mælkekøer	—	$4 \times 10^8$	$2 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Mængden af Saccharomyces cerevisiae i dagsrationen må ikke overstige $8,4 \times 10^9$ CFU for 100 kg kropsvægt. Der tilsættes $1,8 \times 10^9$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt	Uden tidsbegrænsning
E 1712	Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M	Præparat af Pediococcus acidilactici, der indeholder mindst $1 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Slagtekvæg	—	$5 \times 10^8$	$1,6 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Mængden af Saccharomyces cerevisiae i dagsrationen må ikke overstige $4,6 \times 10^9$ CFU for 100 kg kropsvægt. Der tilsættes $2 \times 10^9$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt	Uden tidsbegrænsning
			Slagtekyllinger	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: decoquat, halofuginon, narasin, salinomycinatrium, maduramicinammonium og diclazuril	Uden tidsbegrænsning