

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 521/2005

av den 1 april 2005

om permanent godkännande av en fodertillsats och provisoriskt godkännande av nya användningsområden för vissa redan godkända fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 3 samt artiklarna 9d.1 och 9e.1 i detta,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽²⁾, särskilt artikel 25 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1831/2003 föreskrivs att fodertillsatser skall godkännas för användning.
- (2) I artikel 25 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs övergångsbestämmelser för de ansökningar om godkännande av fodertillsatser som lämnats in i enlighet med direktiv 70/524/EEG innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.
- (3) Ansökningarna om godkännande av de tillsatser som förtecknas i bilagorna till den här förordningen lämnades in innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.
- (4) De första synpunkterna på dessa ansökningar, i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG, lämnades till kommissionen innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas. Dessa ansökningar skall därför fortfarande behandlas enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG.

(5) Användningen av enzympreparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin som framställts av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 1636/1999⁽³⁾. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för enzympreparatet i fråga. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användningen av det berörda enzympreparatet enligt bilaga I bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(6) Användningen av enzympreparatet av 6-fytas som framställts av *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) godkändes utan tidsbegränsning för slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner, smågrisar, slaktsvin och suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 255/2005⁽⁴⁾. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om att utvidga godkännandet för enzympreparatet i fråga, så att det även får användas för laxfiskar. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har avgett ett yttrande om användningen av preparatet och där angett att preparatet inte utgör en risk för laxfiskar om de villkor som fastställs i bilaga II i denna förordning är uppfyllda. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användningen av det berörda enzympreparatet enligt bilaga II bör därför godkännas provisoriskt för fyra år.

(7) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (DSM 7134) godkändes provisoriskt för små grisar och slaktsvin för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 666/2003⁽⁵⁾. Nya uppgifter lämnades in till stöd för en ansökan om att utvidga godkännandet för mikroorganismpreparatet i fråga, så att det även får användas för slaktkycklingar. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet fastställde i ett positivt yttrande den 28 oktober 2004 att det är säkert att använda den berörda tillsatsen i djurkategorin slaktkycklingar enligt de villkor som föreskrivs i bilaga III i denna förordning. Granskningen visar att de villkor som anges i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Användningen av det berörda mikroorganismpreparatet enligt bilaga III bör därför godkännas provisoriskt för fyra år.

⁽¹⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ EGT L 194, 27.7.1999, s. 17.

⁽⁴⁾ EUT L 45, 16.2.2005, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT L 96, 12.4.2003, s. 11.

- (8) Granskningen av ansökningarna i fråga visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna. Ett sådant skydd bör säkerställas genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁽¹⁾.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat av enzymtyp som avses i bilaga I skall godkännas som fodertillsats utan tidsbegränsning enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

Det preparat av enzymtyp som avses i bilaga II skall beviljas ett fyraårigt provisoriskt godkännande som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

Det preparat av mikroorganismtyp som avses i bilaga III skall beviljas ett fyraårigt provisoriskt godkännande som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 april 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategorier	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
Enzymer								
"E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) och subtilisin framställt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107). Minsta aktivitet: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 100 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-xylanas: 2 500 U ⁽²⁾ /g Subtilisin: 800 U ⁽³⁾ /g	Slaktkycklingar	—	endo-1,3(4)-beta-glukanas: 25 U endo-1,4-beta-xylanas: 625 U subtilisin: 200 U	—	1. I bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelleting anges. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 25–100 U endo-1,4-beta-xylanas: 625–2 500 U subtilisin: 200–800 U. 3. För användning i foderblandningar, t.ex. sådana som innehåller mer än 30 % vete och 10 % korn.	Utan tidsgräns

⁽¹⁾ 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från kombetaglukan vid pH 5,0 och 50 °C.

⁽²⁾ 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltylan vid pH 5,3 och 50 °C.

⁽³⁾ 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) per minut från kaseinsubstrat vid pH 7,5 och 40 °C.

BILAGA II

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
"50	6-fyras EC 3.1.3.26	Preparat av 6-fyras framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223). Minsta aktivitet: Flytande form: 20 000 FYT (1)/g	Laxfiskar	—	500 FYT	—	1. I bruksanvisningen för tillsatsen skall lagringstemperatur och lagringstid anges. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 500-2 000 FYT. 3. För användning i foderblandningar som är rika på fytinbundet fosfor.	5.4.2009

(1) 1 FYT motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol av oorganiskt fosfat per minut från natriumfyttat vid pH 5,5 och 37 °C."

BILAGA III

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ål- der	Lagsta halt		Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Lagsta halt	CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer									
"22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som innehåller minst: Pulver: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Granulat (i mikrokapselform): 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats	Slaktkycklingar	—	0,2 × 10 ⁹	2 × 10 ⁹	I bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen skall lagrings- temperatur, lagringstid samt stabili- tet vid pelletering anges.	5.4.2009"	