

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 866/1999 2001/EØS/46/27****av 26. april 1999****om godkjenning av nye tilsetningsstoffer og ny bruk av tilsetningsstoffer i fôrvarer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, sist endret ved direktiv 1999/20/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 3 og 9j, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved rådsdirektiv 70/524/EØF fastsettes det at nye tilsetningsstoffer eller ny bruk av tilsetningsstoffer kan godkjennes idet det tas hensyn til utviklingen i den vitenskapelige og tekniske kunnskap.
- 2) Ved rådsdirektiv 93/113/EF av 14. desember 1993 om bruk og markedsføring av enzymer, mikroorganismer og preparater av disse i fôrvarer<sup>(3)</sup>, sist endret ved direktiv 97/40/EF<sup>(4)</sup>, ble medlemsstatene som unntak fra direktiv 70/524/EØF, bemyndiget til midlertidig å tillate bruk og markedsføring av enzymer, mikroorganismer og preparater av disse i fôrvarer.
- 3) Gjennomgangen av saksmappene som medlemsstatene har oversendt i samsvar med artikkel 3 i direktiv 93/113/EF, viser at et visst antall stoffer i gruppene enzymer og mikroorganismer kan godkjennes midlertidig.

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

Utferdiget i Brussel, 26. april 1999.

4) Vitenskapskomiteen for fôrvarer har avgitt en positiv uttalelse om disse stoffenes uskadelighet.

5) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

De stoffene som tilhører gruppen «enzymer» og som er oppført på listen i vedlegg I til denne forordning, kan i henhold til direktiv 70/524/EØF godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

De stoffene som tilhører gruppen «mikroorganismer» og som er oppført på listen i vedlegg II til denne forordning, kan i henhold til direktiv 70/524/EØF godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 1999.

*For Kommisjonen*

Franz FISCHLER

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 108 av 27.4.1999, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 71/2000 av 2. oktober 2000 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 59 av 14.12.2000, s. 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 80 av 25.3.1999, s. 20.

<sup>(3)</sup> EFT L 334 av 31.12.1993, s. 17.

<sup>(4)</sup> EFT L 180 av 9.7.1997, s. 21.

## VEDLEGG I

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Aktivitetssenheter per kg fullfør			
2	3-fytase EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10 289) med en aktivitet på minst:  Overttrukket form: 2 500 FYT (1)/g  Flytende form: 5 000 FYT/g	Verpehøner	—	500 FYT	1 000 FYT	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.  2. Anbefalt dose per kg fullfør: 750 FYT.  3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av fytater, dvs. som inneholder mer enn 40 % korn (mais, bygg, havre, hvete, rug, rughvete), oljefrø og belgvekster.	30.9.1999
8	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) med en aktivitet på minst:  Fast og flytende form:  Endo-1,4-beta-glucanase: 10 000 BGU (2)/g  Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 FXU (3)/g	Smågriser	4 måneder	3 000 BGU 1 200 FXU	5 000 BGU 2 000 FXU	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.  2. Anbefalt dose per kg fullfør:  3 000-5 000 BGU 1 200-2 000 FXU  3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glucaner og arabinoksyler), dvs. som inneholder mer enn 30 % bygg.	30.9.1999

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold	
29	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glucanase framstilt av <i>Geosmithia emersonii</i> (IMI SD 133) med en aktivitet på minst: 5 500 U ( <sup>4</sup> )/g	Oppførings- kyllinger	—	250 U	—	30.9.1999
30	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) med en aktivitet på minst: Pulverform: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U ( <sup>5</sup> )/g Endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U ( <sup>6</sup> )/g Flytende form: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Oppførings- kyllinger	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	—	30.9.1999

Andre bestemmelser

1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevarings-temperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.
2. Anbefalt dose per kg fullfør: 250 U.
3. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glucaner), dvs. som inneholder mer enn 50 % bygg.

1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevarings-temperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.
2. Anbefalt dose per kg fullfør:  
Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U  
Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U
3. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glucaner og arabinoxylaner), dvs. som inneholder mer enn 50 % bygg eller 60 % hvete.

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold Aktivitetssenheter per kg fullfør	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
			Verpehøner	—	300 EU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 600 EU. 3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler), dvs. som inneholder mer enn 60 % hvete.	30.9.1999

(1) 1 FYT er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat per minutt fra natriumfytat ved pH 5,5 og 37 °C.

(2) 1 BGU er den mengden enzym som frigjør 0,15 mikromol glukose fra azurn-tverbundet betaglukan per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(3) 1 FXU er den mengden enzym som frigjør 0,15 mikromol xylose fra azyrin-tverbundet xylan per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

(4) 1 U er den mengden enzym som frigjør 2,78 mikromol reduserende sukker (maltosekvalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

(5) 1 U er den mengden enzym som frigjør 5,55 mikromol reduserende sukker (maltosekvalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

(6) 1 U er den mengden enzym som frigjør 4,00 mikromol reduserende sukker (maltosekvalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,5 og 50 °C.

(7) 1 EU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 4,5 og 40 °C.

VEDLEGG II

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold KDE/ kg fullfør	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
9	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> som inneholder minst $1 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff	Oppføringskyllinger	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.  Kan brukes i forbindelser som inneholder de godkjente koksidiostatika: amprolium, metiklorpindol, decoquinat, halofofinon, narasin, salinomycinatrium, nicarbazin, maduramicinammonium, diclazuril.	30.9.1999
			Smågriser	4 måneder	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.	30.9.1999
			Svin	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.	30.9.1999

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold KDE/ kg fullfør		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
10	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: Mikroinnskapslet form: 1,0 x 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff 1,75 x 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff	Oppførings- kyllinger	—	0,3 x 10 <sup>9</sup>	2,8 x 10 <sup>9</sup>	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.  Kan brukes i forblandinger som inneholder de godkjente koksidiostatika: amprolium, amprolium/etopabat, diclazuril, halofuginon, maduramicinammonium, meticloprindol, meticloprindol/metylbenzoquat, monensin-natrium, robenidin, salinomycinatrium.	30.9.1999	
			Svin	—	0,35 x 10 <sup>9</sup>	1,5 x 10 <sup>9</sup>	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	30.9.1999	
			Purker	—	0,2 x 10 <sup>9</sup>	1,25 x 10 <sup>9</sup>	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	30.9.1999	
			Oppførings- storfe	—	0,25 x 10 <sup>9</sup>	0,6 x 10 <sup>9</sup>	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet  Mengen av <i>Enterococcus faecium</i> i dagsrasjonen må ikke overstige 1 x 10 <sup>9</sup> KDE per 100 kg kroppsvekt. Det tilføyes 1 x 10 <sup>9</sup> KDE for hver ytterligere 100 kg kroppsvekt.	30.9.1999	

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
		Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: Mikroinnskapslet form: 1,0 x 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff 1,75 x 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff Granulert form: 3,5 x 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser	4 måneder	0,3 x 10 <sup>9</sup>	1,4 x 10 <sup>9</sup>	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Granulert form skal utelukkende brukes i melkeerstatninger.	30.9.1999
			Kalver	6 måneder	0,35 x 10 <sup>9</sup>	6,6 x 10 <sup>9</sup>	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Granulert form skal utelukkende brukes i melkeerstatninger.	30.9.1999
11	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 5464	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: 5 x 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser	4 måneder	0,5 x 10 <sup>9</sup>	1 x 10 <sup>9</sup>	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	30.9.1999