

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1411/1999**2001/EØS/46/29****av 29. juni 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 fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1245/1999⁽²⁾, 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⁽³⁾, sist endret ved direktiv 97/40/EF⁽⁴⁾, 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, 29. juni 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 dagen etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 1999.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 164 av 30.6.1999, s. 56, 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 Fellesskaps Tidende nr. 59 av 14.12.2000, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 150 av 17.6.1999, s. 15.

⁽³⁾ EFT L 334 av 31.12.1993, s. 17.

⁽⁴⁾ 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
					Aktivitetseenheter per kg fullfør			
6	Endo-1,4-betaxyfanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Preparat av endo-1,4-beta-xyfanase og endo-1,4-beta-glucanase framstilt av <i>Humicola insolens</i> (DSM 10442) med en aktivitet på minst: — Overtrukket form: 800 FXU (1)/g 75 FBG (2)/g — I form av mikrogranulat: 800 FXU/g 75 FBG/g — Flytende form: 550 FXU/ml 50 FBG/ml	Oppførings-svin	—	200 FXU 19 FGB	800 FXU 75 FBG	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: — 400 FXU — 37 FBG 3. Til bruk i fôrblendinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosylaner og beta-glucaner), dvs. som inneholder mer enn 30 % bygg og/eller havre, hvete.	30.9.1999
32	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6)	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glucanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) med en aktivitet på minst: — 200 U (3)/ml	Oppførings-kyllinger	—	100 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 100 U. 3. Til bruk i fôrblendinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glucaner), dvs. som inneholder mer enn 30 % bygg.	30.9.1999
		1 200 U/ml	Smågriser	4 måneder	400 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 400 U. 3. Til bruk i fôrblendinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glucaner), dvs. som inneholder mer enn 55 % bygg.	30.9.1999

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
						Aktivitetseenheter per kg fullfør		
			Oppførings-svin	—	500 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 500 U. 3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner), dvs. som inneholder mer enn 70 % bygg.	30.9.1999
33	Endo-1,4-betaxyylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxyylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) med en aktivitet på minst: — Pulverform: 2 000 U/ml(4) — Flytende form: 5 000 U/ml	Oppførings-kyllinger	—	500 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 500-2 500 U. 3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylyaner), dvs. som inneholder mer enn 55 % hvete eller 60 % rug.	30.9.1999
			Verpehøner	—	2 000 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 2 000 U. 3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylyaner), dvs. som inneholder mer enn 35 % hvete.	30.9.1999

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Aktivitetseenheter per kg fullfôr		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
		— Pulverform: 4 000 U/g — Flytende form: 10 000 U/ml	Smågriser	4 måneder	5 000 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: 5 000 U. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler), dvs. som inneholder mer enn 45 % hvete.	30.9.1999
		— Pulverform: 4 000 U/g — Flytende form: 8 000 U/ml	Oppfôrings-svin	—	4 000 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: 4 000 U. 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler), dvs. som inneholder mer enn 35 % hvete.	30.9.1999

(1) 1 FXU er den mengden enzym som frigjør 3,1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra arabinoksyler fra azo-hvete per minutt ved pH 6,0 og 50 °C.

(2) 1 FBG er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 6,0 og 50 °C.

(3) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.

(4) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra xylan fra havrespelt per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.

VELEGG II

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode						
					Laveste innhold	Høyeste innhold								
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112	Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Oppføringskyllinger	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. Kan brukes i forbindelser som inneholder de godkjente koksidiostatika: monensinatrium, lasolacidnatrium, salinomycinatrium, amprolium-etopabat, metiklorpin-dol-metylbenzoquat, decoquat, robenidin, dimitolimid, narasin, halofuginon.	30.9.1999						
									Verpehøner	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.	30.9.1999

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/ kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
			Oppføringsstorfe	—	0,2 x 10 ⁹	0,2 x 10 ⁹	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Mengden av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> i dagsrasjonen må ikke overstige 1,0 x 10 ⁹ KDE per 100 kg kroppsvekt. Det tilføyes 0,2 x 10 ⁹ KDE for hver ytterligere 100 kg kroppsvekt.	30.9.1999
			Avlskaminer	—	0,1 x 10 ⁹	5 x 10 ⁹	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Kan brukes i forbindinger som inneholder det godkjente koksidiostatikum: robenidin.	30.9.1999
			Oppføringskaminer	—	0,1 x 10 ⁹	5 x 10 ⁹	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Kan brukes i forbindinger som inneholder de godkjente koksidiostatika: metiklorpindol, robenidin, salinomycinatrium.	30.9.1999

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
					KDE/kg fullfør			
12	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Preparat av <i>Lactobacillus farciminis</i> som inneholder minst 1×10^9 KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser	4 måneder	1×10^9	1×10^{10}	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	30.9.1999
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10 663	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: — Pulverform, granulert form: $3,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff — Overtrukket form: $2,0 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff — Flytende form: 1×10^{10} KDE/ml tilsetningsstoff	Smågriser	4 måneder	1×10^9	1×10^{10}	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	30.9.1999
14	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39 885	Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> som inneholder minst: — Pulverform, granulert form rund og oval: 1×10^9 KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser Oppføringsstorfe	4 måneder —	3×10^9 9×10^9	3×10^9 9×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis oppbevaringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Mengden av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> i dagsrasjonen må ikke overstige $1,6 \times 10^{10}$ KDE per 100 kg kroppsvekt. Det tilføyes $3,2 \times 10^9$ KDE for hver ytterligere 100 kg kroppsvekt.	30.9.1999 30.9.1999