

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 654/2000

2002/EØS/12/12

av 29. mars 2000

om godkjenning av nye tilsetningsstoffer, ny bruk av tilsetningsstoffer og nye preparater 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⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2690/1999⁽²⁾, særlig artikkel 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 70/524/EØF er det fastsatt at nye tilsetningsstoffer eller ny bruk av tilsetningsstoffer kan godkjennes idet det tas hensyn til den vitenskapelige og tekniske utviklingen.
- 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.
- 3) Det ble framlagt nye data for å erstatte godkjente enzympreparater med nye preparater av de samme enzymene.
- 4) En midlertidig godkjenning av et nytt tilsetningsstoff eller en ny bruk av et tilsetningsstoff kan gis dersom det i de mengder som er tillatt i fôrvarer, ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og ikke er til skade for forbrukeren ved at det endrer egenskapene til animalske produkter, dersom forekomsten i fôrvarer kan kontrolleres og det ut fra de resultatene som foreligger, er rimelig å anta at det når det brukes i fôrvarer, har en gunstig virkning på fôrvarens egenskaper eller på husdyrproduksjonen.
- 5) Bestemmelsene i rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen⁽⁵⁾

og de relevante særdirektivene, særlig rådsdirektiv 90/679/EØF av 26. november 1990 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen⁽⁶⁾, sist endret ved rådsdirektiv 75/65/EF⁽⁷⁾, får anvendelse fullt ut på arbeidstakernes bruk og håndtering av tilsetningsstoffer i fôrvarer.

- 6) Gjennomgåelsen av saksmappene som medlemsstatene har oversendt i samsvar med artikkel 3 i direktiv 93/113/EF, viser at et visst antall preparater i gruppene enzymer og mikroorganismer kan godkjennes midlertidig.
- 7) Vitenskapskomiteen for fôrvarer har avgitt en positiv uttalelse om uskadeligheten til disse enzympreparatene⁽⁸⁾ og mikroorganismekulturene⁽⁹⁾.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komite for fôrvarer —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Opplysningene om sammensetningen av de enzymer som er godkjent under nr. 7 og 8 i vedlegg I, endres som anført under «Kjemisk betegnelse, beskrivelse».

Artikkel 3

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

(*) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 79 av 30.3.2000, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 61/2001 av 19. juni 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 44 av 6.9.2001, s. 3.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 326 av 18.12.1999, s. 33.

⁽³⁾ EFT L 334 av 31.12.1993, s. 17.

⁽⁴⁾ EFT L 180 av 9.7.1997, s. 21.

⁽⁵⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 374 av 31.12.1990, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 335 av 6.12.1997, s. 17.

⁽⁸⁾ Rapport fra Vitenskapskomiteen for fôrvarer om bruk av visse enzymer som tilsetningsstoffer i fôrvarer, vedtatt 4. juni 1998, ajourført 21. oktober 1999.

⁽⁹⁾ Rapport fra Vitenskapskomiteen for fôrvarer om bruk av visse mikroorganismer som tilsetningsstoffer i fôrvarer, vedtatt 26. september 1997, ajourført 22. oktober 1999.

Artikkel 4

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

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

Utferdiget i Brussel, 29. mars 2000.

For Kommisjonen
David BYRNE
Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør			
4	Endo-1,3(4)-beta-glukanase EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,3 (4)-beta-glukanase framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) med en aktivitet på minst: Overtrukket form: 50 FBG(1)/g Flytende form: 120 FBG/ml	Oppförringskylling	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 10 FBG	Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 100 FBG	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 20 FBG 3. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 60 % mais.	30.11.2000
7	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanase EC 3.2.1.4	Preparat av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glukanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) med en aktivitet på minst: Overtrukket form: 36 000 FXU(2)/g 15 000 BGU(3)/g Flytende form: 36 000 FXU/g 15 000 BGU/g	Oppförringskylling	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 3 600 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 1 500 BGU	Endo-1,4-beta-xylanase: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 5 000 BGU	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-xylanase: 3 600-6 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 1 500-2 500 BGU 3. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoksyler og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 35 % bygg og 20 % hvete.	30.11.2000

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
			Smågris	4 måneder	Endo-1,4-beta-xylanase: 6 000 FXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-xylanase: 6 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 2 500 BGU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvede og 30 % bygg.	30.11.2000
			Oppförringskalkun	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 6 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 2 500 BGU	Endo-1,4-beta-xylanase: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 5 000 BGU	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-xylanase: 6 000-12 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 2 500-5 000 BGU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvede.	30.11.2000

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør				
			Verpehøns	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 12 000 FXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-xylanase: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 5 000 BGU	30.11.2000	
8	Endo-1,4-beta-glukanase EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-glukanase og endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) med en aktivitet på minst: Overtrukket form: 10 000 BGU(°)/g 4 000 FXU(°)/g Flytende form: 20 000 BGU/g 8 000 FXU/g	Oppføringsskyling	—	Endo-1,4-beta-glukanase: 3 000 BGU Endo-1,4-beta-xylanase: 1 200 FXU	Endo-1,4-beta-glukanase: 10 000 BGU Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 FXU	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-glukanase: 3 000-10 000 BGU Endo-1,4-beta-xylanase: 1 200-4 000 FXU 3. Til bruk i forblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 20 % hvete, 10 % bygg og 20 % solsikke.	30.11.2000	
							1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-xylanase: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanase: 5 000 BGU 3. Til bruk i forblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 20 % hvete, 10 % bygg og 20 % solsikke.		

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Højest alder	Laveste innhold		Højest innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør		Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør			
			Smågris	4 måneder	Endo-1,4-beta-glukanase: 3 000 BGU	Endo-1,4-beta-glukanase: 5 000 BGU	Endo-1,4-beta-xylanase: 2 000 FXU	Endo-1,4-beta-glukanase: 3 000-5 000 BGU Endo-1,4-beta-xylanase: 1 200-2 000 FXU	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-glukanase: 3 000-5 000 BGU Endo-1,4-beta-xylanase: 1 200-2 000 FXU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glukaner og arabinoksyler), f.eks. som inneholder over 30 % bygg.	30.11.2000
			Verpehøns	—	Endo-1,4-beta-glukanase: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-xylanase: 2 000 FXU	—	—	Endo-1,4-beta-glukanase: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-xylanase: 2 000 FXU	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-glukanase: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-xylanase: 2 000 FXU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glukaner og arabinoksyler), f.eks. som inneholder over 60 % bygg.	30.11.2000

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør				
9	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-xylanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 270.95) med en aktivitet på minst: Fast form: Endo-1,4-beta-xylanase: 28 000 EXU(°)/g Flytende form: Endo-1,4-beta-xylanase: 14 000 EXU/ml	Verpehøns	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 2 400 EXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-xylanase: 2 400-7 400 EXU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete og 30 % rug.	30.11.2000	
			Oppføringkalkun	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 2 400 EXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-beta-xylanase: 2 400-5 600 EXU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete og 30 % rug.	30.11.2000	

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
13	Endo-1,3(4)-beta-glukanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 357.94) med en aktivitet på minst: Pulverform: Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 8 000 BGU(°)/g Endo-1,4-betaxylanase: 11 000 EXU(°)/g Granulert form: Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 6 000 BGU/g Endo-1,4-betaxylanase: 8 250 EXU/g Flytende form: Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 2 000 BGU/ml Endo-1,4-betaxylanase: 2 750 EXU/ml	Verpehøns	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 600 BGU Endo-1,4-betaxylanase: 800 FXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 600 BGU Endo-1,4-betaxylanase: 800 EXU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 40 % hvete og 30 % bygg.	30.11.2000
			Oppføringkalkun	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 600 BGU Endo-1,4-betaxylanase: 800 EXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 600 BGU Endo-1,4-betaxylanase: 800 EXU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner og beta-glukaner), f.eks. som inneholder over 30 % hvete eller over 30 % rug.	30.11.2000

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør				
48	Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-beta-glukanase EC 3.2.1.6	Preparat av alfa-amylase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) med en aktivitet på minst: Overtrukket form: Alfa-amylase: 200 KNU ⁽⁶⁾ /g Endo-1,3(4)-betaglukanase: 350 FBG ⁽¹⁾ /g Flytende form: Alfa-amylase: 130 KNU/ml Endo-1,3(4)-betaglukanase: 225 FBG/ml	Oppförringskylling	—	Alfa-amylase: 10 KNU Endo-1,3(4)-betaglukanase: 17 FBG	Alfa-amylase: 40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 70 FBG	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Alfa-amylase: 20 KNU Endo-1,3(4)-betaglukanase: 35 FBG 3. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 40 % bygg.	30.11.2000	
			Oppförringskalkun	—	Alfa-amylase: 40 KNU Endo-1,3(4)-betaglukanase: 70 FBG	Alfa-amylase: 80 KNU Endo-1,3(4)-beta-glukanase: 140 FBG	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Alfa-amylase: 40 KNU Endo-1,3(4)-betaglukanase: 70 FBG 3. Til bruk i förblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinosyler og betaglukaner), f.eks. som inneholder over 40 % bygg.	30.11.2000	

(1) 1 FBG er mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra bygg-betaglukan per minutt ved pH 5,0 og 30 °C.
 (2) 1 FXU er mengden enzym som frigjør 0,15 mikromol xylose fra azurin-tverrbundet xylan per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.
 (3) 1 BGU er mengden enzym som frigjør 0,15 mikromol glukose fra azurin-tverrbundet betaglukan per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.
 (4) 1 EXU er mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xylosekvivalenter) fra hvete-arabinosyler per minutt ved pH 3,5 og 55 °C.
 (5) 1 BGU er mengden enzym som frigjør 0,278 mikromol reduserende sukker (glukosekvivalenter) fra bygg-betaglukan per minutt ved pH 3,5 og 40 °C.
 (6) 1 KNU er mengden enzym som frigjør 672 mikromol reduserende sukker (glukosekvivalenter) fra løselig stivelse per minutt ved pH 5,6 og 37 °C.

VELEGG II

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
11	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 5464	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: 5×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Oppføringskylling	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 1. Kan brukes i fôrblandinger som inneholder de godkjente koksido-statika: amprolium, diclazuril, halofuginon, monensinnatrium, metiklorpindol, metylbenzoquat, nicarbazin.	30.11.2000
17	<i>Lactobacillus casei</i> NCIMB 30096 <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 30098	Blanding av <i>Lactobacillus casei</i> og <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: <i>Lactobacillus casei</i> 20×10^9 KDE/g og <i>Enterococcus faecium</i> 6×10^9 KDE/g tilsetningsstoff	Kalv	4 måneder	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	30.11.2000
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Smågris Kalv	4 måneder 6 måneder	1×10^9 1×10^9	1×10^9 1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	30.11.2000 30.11.2000