

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 418/2001**2002/EØS/37/25****av 1. mars 2001****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. 2697/2000⁽²⁾, særlig artikkel 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 70/524/EØF fastsettes det at nye tilsetningsstoffer eller ny bruk av tilsetningsstoffer kan godkjennes etter at en søknad utarbeidet i samsvar med artikkel 4 i direktivet, er behandlet.
- 2) Ved artikkel 9e nr. 1 i direktivet fastsettes det at det kan gis midlertidig godkjenning for bruk av nye tilsetningsstoffer eller for ny bruk av tilsetningsstoffer dersom vilkårene fastsatt i artikkel 3a bokstav b), c), d) og e) i direktiv 70/524/EØF er oppfylt, og det på bakgrunn av de resultatene som foreligger, er grunn til å anta at tilsetningsstoffet når det brukes i fôrvarer, har én av virkningene nevnt i artikkel 2 bokstav a). En slik midlertidig godkjenning kan gis for et tidsrom på inntil fire år for tilsetningsstoffene nevnt i del II i vedlegg C til direktivet.
- 3) Vurderingen av de innsendte saksmappene viser at de nye mikroorganisme- og enzympreparatene og den nye bruken av mikroorganisme- og enzympreparatene beskrevet i vedlegg I og II til denne forordning, oppfyller vilkårene nevnt ovenfor og kan dermed godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år.
- 4) Ved artikkel 2 bokstav aaa) i direktiv 70/524/EØF fastsettes det at godkjenningen av koksidiostatika må være knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen.
- 5) Ved artikkel 9b i direktiv 70/524/EØF fastsettes det at godkjenningen av slike stoffer skal gis for et tidsrom på ti år regnet fra den dato da den endelige godkjenningen trer i kraft, dersom alle vilkår fastsatt i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF er oppfylt.
- 6) Vurderingen av den innsendte saksmappen viser at det koksidiostatikum som er beskrevet i vedlegg III, oppfyller alle krav i artikkel 3a når det brukes til den dyrekategori og på de vilkår som er beskrevet i samme vedlegg.

- 7) Vurderingen av saksmappene viser at det kan være nødvendig med visse rutiner for å verne arbeidstakere mot eksponering for tilsetningsstoffene. Dette vernet bør imidlertid sikres ved å anvende rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen⁽³⁾ og de tilhørende særdirektiv.
- 8) Vitenskapskomiteen for fôrvarer har avgitt en positiv uttalelse om uskadeligheten til enzym- og mikroorganismepreparatene og koksidiostatikumet samt om sistnevntes gunstige virkning på husdyrproduksjonen på de vilkår som er beskrevet i de samme vedleggene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

De preparatene som tilhører gruppen «mikroorganismer» og som er oppført i vedlegg I til denne forordning, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

De preparatene som tilhører gruppen «enzymer» og som er oppført i vedlegg II til denne forordning, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 3

Det tilsetningsstoffet som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning» og som er oppført i vedlegg III til denne forordning, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 4

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

Den får anvendelse fra 1. mars 2001.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 62 av 2.3.2001, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 150/2001 av 11. desember 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 13 av 7.3.2002, s. 14.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 319 av 16.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

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

Utfærdiget i Brussel, 1. mars 2001.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

Nr. (eller EF-nt.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
					KDE/kg fullfør			
20	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (i forholdet 1/1)	Blanding av <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> som inneholder minst 3,2 x 10 ⁹ KDE/g tilsetningsstoff (1,6 x 10 ⁹ KDE/g av hver bakterie)	Kalver	6 måneder	1,28 x 10 ⁹	1,6 x 10 ⁹	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.	28.2.2005
21	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst 2,5 x 10 ⁹ KDE/g	Kalver	6 måneder	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet.	28.2.2005

VEDLEGG II

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør	Høyeste innhold aktivt stoff per kg fullfør		
23	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) med en aktivitet på minst: Fast form: 70 000 IFP (1)/g Flytende form: 7 000 IFP/ml	Oppføringskalkuner	—	700 IFP	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 1 400 IFP 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), dvs. som inneholder mer enn 40 % hvete.	28.2.2005
			Verpehøner	—	840 IFP	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 840 IFP 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig arabinoxylaner), dvs. som inneholder mer enn 40 % hvete.	28.2.2005
27	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) med en aktivitet på minst: Fast form: 200 000 BXU (2)/g 200 000 BU (3)/g Flytende form: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Smågriser	2 måneder	7 500 BXU 7 500 BU	— —	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. Til bruk i forbindinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), dvs. som inneholder mer enn 50 % hvete.	28.2.2005

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør	Høyeste innhold		
28	3-lytase EC 3.1.3.8	Preparat av 3-lytase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 000 PPU (⁴)/g Flytende form: 1 000 PPU/g	Oppførings- kyllinger	—	500 PPU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 500-750 PPU 3. Til bruk i forbindninger som inneholder mer enn 0,22 % fyinbundet fosfat.	28.2.2005
30	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)-betaglukanase og endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) med en aktivitet på minst: Pulverform: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 2 000 U (⁵)/g Endo-1,4-betaxylanase: 1 400 U (⁶)/g Flytende form: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 500 U/ml Endo-1,4-betaxylanase: 350 U/ml	Oppførings- kalkuner	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U 3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), dvs. som inneholder mer enn 50 % hvete.	28.2.2005
			Verpøner	—	Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,3(4)-betaglukanase: 100 U Endo-1,4-betaxylanase: 70 U 3. Til bruk i forbindninger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), dvs. som inneholder mer enn 60 % bygg eller 30 % hvete.	28.2.2005

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
59	Endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucuronidase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Polygalakturonase EC 3.2.1.15	Preparat av endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucuronidase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), subtilisin framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) og polygalakturonase framstilt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) med en aktivitet på minst: Endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase: 300 U (7)/g Endo-1,3(4)-beta-glucuronidase: 150 U (8)/g Subtilisin: 4 000 U (9)/g Alfa-amylase: 400 U (10)/g Polygalakturonase: 25 U (11)/g	Oppførings-svin	—	Endo-1,3(4)-beta-glucuronidase: 100 U Endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase: 70 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: Endo-1,3(4)-beta-glucuronidase: 100 U Endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase: 70 U 3. Til bruk i fôrblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glucuronid og arabinosylglucuronid), dvs. som inneholder mer enn 50 % bygg eller 60 % hvete.	28.2.2005
60	Endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucuronidase EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og av endo-1,3(4)-beta-glucuronidase framstilt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) med en aktivitet på minst: Endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase: 5 000 U (7)/g Endo-1,3(4)-beta-glucuronidase: 50 U (8)/g	Oppførings-kyllinger	—	Endo-1,4-beta-xylofuranosylglucuronidase: 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucuronidase: 5 U	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: Endo-1,3(4)-beta-glucuronidase: 5-25 U 3. Til bruk i fôrblandinger med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig beta-glucuronid og arabinosylglucuronid), dvs. som inneholder mer enn 20 % bygg og 40 % hvete.	28.2.2005

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør		Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør			
61	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanase EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) med en aktivitet på minst: Pulverform: Endo-1,4-betaxylanase: 17 000 BXU (°)/g Endo-1,3(4)-betaglukanase: 11 000 BU (°)/g Flytende form: Endo-1,4-betaxylanase: 22 000 BXU/ml Endo-1,3(4)-betaglukanase: 15 000 BU/ml	Oppførings- kyllinger	—	Endo-1,4-betaxylanase: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-betaglukanase: 11 000 BU	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletingsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: Endo-1,4-betaxylanase: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-betaglukanase: 11 000 BU 3. Til bruk i forbindelser med høyt innhold av andre polysakkarider enn stivelse (hovedsakelig betaglukaner og arabinoxylaner), dvs. som inneholder mer enn 40 % bygg eller 55 % hvete.	28.2.2005	

(¹) 1 IPP er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra xylan fra havre per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.
(²) 1 BXU er den mengden enzym som frigjør 0,06 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.
(³) 1 BU er den mengden enzym som frigjør 0,06 mikromol reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 4,8 og 50 °C.
(⁴) 1 PPU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat per minutt fra natriumfyat ved pH 5,0 og 37 °C.
(⁵) 1 U er den mengden enzym som frigjør 5,55 mikromol reduserende sukker (maltoseekvivalenter) 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 (maltoseekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,5 og 50 °C.
(⁷) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra xylan fra havreagter per minutt ved pH 5,3 og 50 °C.
(⁸) 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.
(⁹) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol fenolforbindelser (tyrosinekvivalenter) fra et kaseinsubstrat per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.
(¹⁰) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol glukosidbindinger fra et vannuoppløselig, tverrbundet stivelsespolymersubstrat per minutt ved pH 6,5 og 40 °C.
(¹¹) 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende materiale (galakturonsyrekvivalenter) fra et poly-D-galakturonsyresubstrat per minutt ved pH 5,0 og 40 °C.

VEDLEGG III

Registreringsnummer for tilsetningsstoffet	Navn på og registreringsnummer for ansvarlig for markedsføringen av tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	God-kjenningsperiode
						mg aktivt stoff per kg fullfør			
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Diclazuril 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Climacox 0,2 % Premix)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Diclazuril: 0,5 g/100 g Soyamel: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroksid: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diclazuril: 0,2 g/100 g Soyamel: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroksid: 0,0215 g/100 g Hveteavfällsmel: 60 g/100 g</p> <p>Aktivt stoff: Diclazuril, $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, 2,6 klor-alfa-(4-klorfenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioksa-1,2,4-triazin-2(3H)-yl)benzen acetonitril CAS-nummer: 101831-37-2</p> <p>Beslektede urenheter: Nedbrytingsprodukt (R064318): $\leq 0,2$ % Andre beslektede urenheter (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): $\leq 0,5$ % per urenheter Urenheter i alt: $\leq 1,5$ %</p>	Oppføringskalkuner	12 uker	1	1	Bruk de siste 5 døgn for slaktning er forbudt.	28.2.2011