

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1411/1999

af 29. juni 1999

## om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer i foderstoffer

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1245/1999<sup>(2)</sup>, særlig artikel 9j og 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 70/524/EØF kan der på baggrund af den videnskabelige og tekniske udvikling godkendes nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer;
- (2) ved Rådets direktiv 93/113/EF af 14. december 1993 om anvendelse og afsætning af enzymer, mikroorganismer og præparater heraf i foderstoffer<sup>(3)</sup>, senest ændret ved direktiv 97/40/EF<sup>(4)</sup>, blev medlemsstaterne uanset direktiv 70/524/EØF bemyndiget til midlertidigt at tillade anvendelse og afsætning af enzymer, mikroorganismer og præparater heraf;
- (3) gennemgangen af dossierer, som medlemsstaterne har indgivet efter artikel 3 i direktiv 93/113/EF, viser, at en række præparater, der tilhører grupperne enzymer og mikroorganismer, midlertidigt kan godkendes;

(4) Den Videnskabelige Komité for Foder har afgivet positiv udtalelse om disse præparaters uskadelighed;

(5) de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De præparater, der tilhører gruppen »enzymer«, og som er opført i bilag I til nærværende forordning, kan godkendes efter direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

*Artikel 2*

De præparater, der tilhører gruppen »mikroorganismer«, og som er opført i bilag II til nærværende forordning, kan godkendes efter direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 1999.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 1999.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

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

<sup>(2)</sup> EFT L 150 af 17.6.1999, s. 15.

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

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

## BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimums- alder	Minimums- indhold		Maksimums- indhold	Bestemmelser øvrigt	Tilladelsens varighed
					pr. kg fuldfoder	Aktivitetseenheder pr. kg fuldfoder			
6	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Humicola insolens</i> (DSM 10442) med en aktivitet på mindst: — Coated: 800 FXU (1)/g 75 FBG (2)/g — Mikrogranulat: 800 FXU/g 75 FBG/g — Flydende: 550 FXU/ml 50 FBG/ml	Slagtesvin	—	200 FXU 19 FBG	800 FXU 75 FBG	1. I betingelse for brug af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg foder: — 400 FXU — 37 FBG. 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylans og beta-glucaner), dvs. med indhold af mere end 30 % byg og/eller havre, hvede.	30.9.1999	
32	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) med en aktivitet på mindst: — 200 U (3)/ml	Slagtekyllinger	—	100 U	—	1. I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 100 U. 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner), dvs. med indhold af mere end 30 % byg.	30.9.1999	
	1 200 U/ml		Smågrise	4 måneder	400 U	—	1. I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 400 U. 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner), dvs. med indhold af mere end 55 % byg.	30.9.1999	

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Bestemmelser øvrigt	Tilladelsens varighed
					pr. kg fuldfoder	Aktivitetseenheder pr. kg fuldfoder			
			Slagtesvin	—	500 U	—		<p>1. I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500 U.</p> <p>3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner), dvs. med indhold af mere end 70 % byg.</p>	30.9.1999
33	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) med en aktivitet på mindst:</p> <p>— Pulverform: 2 000 U (*)/ml</p> <p>— Flydende form: 5 000 U/ml</p>	Slagtekyl- linger	—	500 U	—		<p>1. I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-2 500 U.</p> <p>3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxyliner), dvs. med indhold af mere end 55 % hvede eller 60 % rug.</p>	30.9.1999
			Æglæggende høner	—	2 000 U	—		<p>1. I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 2 000 U.</p> <p>3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxyliner), dvs. med indhold af mere end 35 % hvede.</p>	30.9.1999

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Bestemmelser øvrigt	Tilladelsens varighed
					pr. kg fuldfoder	Aktivitetseenheder pr. kg fuldfoder			
		— Pulverform: 4 000 U/g — Flydende form: 10 000 U/ml	Smågrise	4 måneder	5 000 U	—	—	1. I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 5 000 U. 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxy/laner), dvs. med indhold af mere end 45 % hvede.	30.9.1999
		— Pulverform: 4 000 U/g — Flydende form: 8 000 U/ml	Slagtesvin	—	4 000 U	—	—	1. I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 4 000 U. 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxy/laner), dvs. med indhold af mere end 35 % hvede.	30.9.1999

(<sup>1</sup>) 1 FXU er den mængde enzym, der frigiver 3,1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra azo-hvede fra arabinoxy/lan pr. minut ved pH 6,0 og 50 °C.

(<sup>2</sup>) 1 FBG er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glukoseækvivalenter) fra bygβetaglucan pr. minut ved pH 6,0 og 50 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glukoseækvivalenter) fra bygβetaglucan pr. minut ved pH 5,0 og 30 °C.

(<sup>4</sup>) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havrespeltxy/lan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

## BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimums- alder	Maksimums- indhold		Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Minimums- indhold	CFU/kg fuldfoder		
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112	Præparat af <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> , der indeholder mindst $1 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Slagtekyllinger	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og for- blandingen angives oplag- ringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.  Kan anvendes i foderblan- dinger, der indeholder de tilladte coccidostatika: mo- nensinnatrium, lasolacidinat- ium, salinomycinnatrium, amproliumethopabat, meti- clorpindolmethylbenzoquat, decoquinat, robenidin, di- nitolmid, narasin og halofu- ginon.	30.9.1999
			Æglæggende høner	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og for- blandingen angives oplag- ringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	30.9.1999
			Kalve	6 måneder	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og for- blandingen angives oplag- ringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	30.9.1999

EF-nr.	Tilsetningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimums- alder	Maksimums- indhold		Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Minimums- indhold	CFU/kg fuldfoder		
			Slagtekvæg	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	I retningslinjerne for brug af tilsetningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Mængden af <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> i dagsrationen må ikke overstige $1,0 \times 10^9$ CFU for 100 kg kropsvægt. Der tilsættes $0,2 \times 10^9$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt.	30.9.1999
			Aviskaniner	—	$0,1 \times 10^9$	$5 \times 10^9$	I retningslinjerne for brug af tilsetningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder det tilladte coccidiostatikum: robenidin.	30.9.1999
			Slagtekaniner	—	$0,1 \times 10^9$	$5 \times 10^9$	I retningslinjerne for brug af tilsetningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: meticlorpindol, robenidin og salinomycinatrium.	30.9.1999

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimums- alder	Minimums- indhold		Maksimums- indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Minimums- indhold	CFU/kg fuldfoder			
12	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Præparat af <i>Lactobacillus farciminis</i> med et mindsteindhold af: $1 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof	Smågrise	4 måneder	$1 \times 10^9$		$1 \times 10^{10}$	I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og for blandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	30.9.1999
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10 663	Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> med et mindsteindhold af: — Pulver- og granulatform: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof — Coated form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof — Flydende form: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml tilsætningsstof	Smågrise	4 måneder	$1 \times 10^9$		$1 \times 10^{10}$	I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og for blandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	30.9.1999
14	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCCL 39 885	Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> med et mindsteindhold af: — Pulver-, granulat rund og oval: $1 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof	Smågrise  Slagtekvæg	4 måneder	$3 \times 10^9$		$9 \times 10^9$	I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og for blandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.  I retningslinjerne for brug af tilsætningsstoffet og for blandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.  Mængden af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> i dagsrationen må ikke overstige $1,6 \times 10^9$ CFU pr. 100 kg kropsvægt. Der tilsættes $3,2 \times 10^9$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt.	30.9.1999