

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2690/1999
af 17. december 1999
om godkendelse af nye tilsætningsstoffer til 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 ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2562/1999 ⁽²⁾, særlig artikel 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 70/524/EØF godkendes nye tilsætningsstoffer under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling;
- (2) ved direktiv 93/113/EF af 14. december 1993 om anvendelse og afsætning af enzymer, mikroorganismer og præparater heraf i foderstoffer ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 97/40/EF ⁽⁴⁾, blev medlemsstaterne uanset direktiv 70/524/EØF bemyndiget til midlertidigt at tillade anvendelse og afsætning af enzymer, mikroorganismer og præparater heraf;
- (3) nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer godkendes foreløbigt, hvis det indhold, der tillades i foderstoffer, ikke frembyder nogen fare for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet og ikke har uheldige virkninger for forbrugeren som følge af ændringer af de animalske produkters karakteristika, hvis dets forekomst i foderstoffer kan kontrolleres, og hvis det på grundlag af de foreliggende resultater er rimeligt at antage, at deres tilsætning til foderstofferne har gunstige virkninger for de pågældende foderstoffers karakteristika eller for husdyrproduktionen;
- (4) bestemmelserne i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽⁵⁾ og de relevante særdirektiver, særlig Rådets

direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet ⁽⁶⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/65/EF ⁽⁷⁾, finder fuld anvendelse for arbejdstagernes håndtering og anvendelsen af tilsætningsstoffer i foderstoffer;

- (5) gennemgangen af de dossierer, som medlemsstaterne har indgivet efter artikel 3 i direktiv 93/113/EF, viser, at en række præparater, der tilhører grupperne enzymer og mikroorganismer, kan godkendes foreløbigt;
- (6) Den Videnskabelige Komité for Foder har afgivet positiv udtalelse om disse stoffers uskadelighed;
- (7) 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«, som er anført i bilag I til denne forordning, godkendes efter direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Det præparat, der tilhører gruppen »mikroorganismer«, som er anført i bilag II til denne forordning, godkendes efter direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foderstoffer på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 310 af 4.12.1999, s. 11.

⁽³⁾ EFT L 334 af 31.12.1993, s. 17.

⁽⁴⁾ EFT L 180 af 9.7.1997, s. 21.

⁽⁵⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 335 af 6.12.1997, s. 17.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 1999.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums- og Maksimumsindhold		Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Minimumsindhold	Maksimumsindhold		
43	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) og alfa-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9593), med en aktivitet på mindst: endo-1,4-beta-xylanase: 3 975 U/g ⁽¹⁾ endo-1,3(4)-beta-glucanase: 125 U/g ⁽²⁾ alfa-amylase: 1 000 U/g ⁽³⁾	Smågrise	Fire måneder	endo-1,4-beta-xylanase: 3 975 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 3 975 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 125 U alfa-amylase: 1 000 U. 3. Anvendes i foderblandinger med kom med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af hvede på over 30 % og af byg på over 20 % eller af rug på over 20 %.	30.9.2000
	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 125 U				—			
	alfa-amylase: 1 000 U				—			
44	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og alfa-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), med en aktivitet på mindst: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U/g ⁽¹⁾ endo-1,4-beta-xylanase: 400 U/g ⁽²⁾ alfa-amylase: 1 000 U/g ⁽³⁾	Smågrise	Fire måneder	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U alfa-amylase: 1 000 U 3. Anvendes i foderblandinger, der indeholder korn med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af byg på over 50 %	30.9.2000
	endo-1,4-beta-xylanase: 400 U				—			
	alfa-amylase: 1 000 U				—			

Nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums- og maksimumsindhold		Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Minimumsindhold	Maksimumsindhold		
45	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) og alfa-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), med en aktivitet på mindst: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U/g ⁽²⁾ endo-1,4-beta-xylanase: 400 U/g ⁽¹⁾ alfa-amylase: 1 000 U/g ⁽³⁾	Smågrise	Fire måneder	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U alfa-amylase: 1 000 U 3. Anvendes i foderblandinger, der indeholder korn med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af byg på over 35 %	30.9.2000
	—				endo-1,4-beta-xylanase: 400 U			
	—				alfa-amylase: 1 000 U			
46	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) og polygalacturonase produceret af <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), med en aktivitet på mindst: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U/g ⁽²⁾ endo-1,4-beta-xylanase: 400 U/g ⁽¹⁾ Polygalacturonase: 50 U/g ⁽³⁾	Fedesvin	—	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U polygalacturonase: 50 U 3. Anvendes i foderblandinger, der indeholder korn med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af byg på over 40 %	30.9.2000
	—				endo-1,4-beta-xylanase: 400 U			
	—				polygalacturonase: 50 U			

Nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums-	Maksimums-	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					indhold	indhold		
47	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Preparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amylase produceret af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og polygalacturonase produceret af <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), med en aktivitet på mindst: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U/g ⁽¹⁾ endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U/g ⁽¹⁾ alfa-amylase: 1 000 U/g ⁽²⁾ polygalacturonase: 25 U/g ⁽⁴⁾	Smågrise	Fire måneder	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U alfa-amylase: 1 000 U polygalacturonase: 25 U	— — — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U alfa-amylase: 1 000 U polygalacturonase: 25 U. 3. Til brug i foderblandinger med korn med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af byg på over 20 % og af hvede på over 35 %	30.9.2000

(1) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.

(2) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 30 °C.

(3) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucosidbindinger fra en vandopløselig, tværbundet stivelsespolymer pr. minut ved pH 6,5 og 37 °C.

(4) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende materiale (galacturonsyreækvivalenter) fra et poly-D-galacturonsyrestrat pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

BILAG II

Nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Antal enheder aktivt stof pr. kg fuld-foder		Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Minimums-indhold	Maksimums-indhold		
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> der indeholder mindst:	Kalve	6 måneder	5×10^8	2×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	30.9.2000
		Pulver: 4×10^{11} CFU/g tilsætningsstof						
16	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Coated: 5×10^{10} CFU/g tilsætningsstof	Smågrise	4 måneder	5×10^8	2×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	30.9.2000
		Blanding af: <i>Enterococcus faecium</i> , der indeholder mindst: 7×10^9 CFU/g og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , der indeholder mindst: 3×10^9 CFU/g	Kalve	6 måneder	1×10^9	6×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	30.9.2000
			Smågrise	4 måneder	1×10^9	5×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	30.9.2000