

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1453/2004
af 16. august 2004
om permanent tilladelse til visse tilsætningsstoffer til foderstoffer
(EØS-relevant tekst)

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⁾, særlig artikel 3 og artikel 9d, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 70/524/EØF skal der gives tilladelse til tilsætningsstoffer, der skal anvendes i Fællesskabet. De tilsætningsstoffer, der er omhandlet i bilag C, del II, til nævnte direktiv, kan tillades uden tidsbegrænsning, såfremt visse betingelser er opfyldt.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2437/2000⁽²⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og *Bacillus subtilis* (DSM 5750) til søer.
- (3) Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om ikke-tidsbegrænset tilladelse for det pågældende præparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.
- (4) Anvendelse af det pågældende præparat til søer, jf. bilag I, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (5) Ved Kommissionens direktiv 94/17/EF⁽³⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) til slagtesvin.
- (6) Den Videnskabelige Komité for Foder bekræftede i sin rapport om *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), som blev vedtaget den 5. december 2001, at præparatet heraf, når det anvendes til dyrekategorierne smågrise, slagtesvin og søer, opfylder betingelserne i artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524/EØF. Konklusionen i komitéens rapport var ligeledes positiv med hensyn til præparatets effektivitet, når det anvendes til dyrekategorierne smågrise op til to måneder og søer.
- (7) Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om ikke-tidsbegrænset tilladelse for det pågældende præparat.

- (8) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) blev anmodet om en udtalelse om effektiviteten af det pågældende præparat, når det anvendes som fodertilsætningsstof til slagtesvin. Konklusionen i EFSA's udtalelse, som blev vedtaget den 7. maj 2004, var positiv med hensyn til præparatets effektivitet, og vurderingen viser i det hele taget, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.
- (9) Anvendelse af det pågældende præparat til slagtesvin, jf. bilag I, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 654/2000⁽⁴⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 600.94), som er anført i bilag II, første række, til slagtekyllinger, slagtekalkuner og smågrise.
- (11) Ved forordning (EF) nr. 654/2000 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 600.94), som er anført i bilag II, anden række, til slagtekyllinger.
- (12) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2690/1999⁽⁵⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) samt polygalacturonase produceret af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) til fedesvin.
- (13) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999⁽⁶⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* (phoenicis) (NRRL 25541) og af alfa-amylase produceret af *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) til smågrise.
- (14) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/98⁽⁷⁾ blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) til slagtekyllinger.

⁽¹⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1289/2004 (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 15).

⁽²⁾ EFT L 280 af 4.11.2000, s. 28.

⁽³⁾ EFT L 105 af 26.4.1994, s. 19.

⁽⁴⁾ EFT L 79 af 30.3.2000, s. 26.

⁽⁵⁾ EFT L 326 af 18.12.1999, s. 33.

⁽⁶⁾ EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.

⁽⁷⁾ EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.

- (15) Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningerne om ikke-tidsbegrænset tilladelse for de pågældende fem enzympræparater. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.
- (16) Anvendelse af de pågældende fem præparater, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.
- (17) Vurderingen af de syv ansøgninger viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er anført i bilagene. En sådan beskyttelse skulle dog være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet⁽¹⁾.

- (18) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De præparater tilhørende grupperne »Mikroorganismer« og »Enzymer«, der er opført i bilag I og II, tillades anvendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. august 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
E 1700	Bacillus licheniformis DSM 5749	Blanding af Bacillus licheniformis og Bacillus subtilis, der indeholder mindst $3,2 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof ($1,6 \times 10^9$ CFU/g af hver bakterie)	Søer	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Til søer: 2 uger før færingen og under laktationen	Uden tidsbegrænsning
	Bacillus subtilis DSM 5750 (1 forholdet 1/1)							
E 1701	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/CNCM I-1012	Præparat af Bacillus cereus var. toyoi, der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof	Smågrise	Fra 2 til 4 måneder	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	I brugsvejledningen for brug af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning
			Slagtesvin	Fra 4 måneder indtil slagting	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	I brugsvejledningen for brug af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold		Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder				
Enzymer									
E 1609	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>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), med en aktivitet på mindst: Coated: Endo-1,4-beta-xylanase: 36 000 FXU (¹)/g Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU (²)/g Flydende: Endo-1,4-beta-xylanase: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU/ml Fast: Endo-1,4-beta-xylanase: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU/g	Slagtekyllinger	—	4 860 FXU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis/kg fuldfoder: 4 860-6 000 FXU 2 025-2 500 BGU. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af byg på over 35 % og af hvede på over 20 %.	Uden tidsbegrænsning	
					2 025 BGU	—			
					6 000 FXU 2 500 BGU	—			
			Slagtekalkuner	—	6 000 FXU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis/kg fuldfoder: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af hvede på over 40 %.	Uden tidsbegrænsning	
					2 500 BGU	—			
					6 000 FXU 2 500 BGU	—			
			Smågrise (afvænnede)	—	6 000 FXU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis/kg fuldfoder: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af hvede på over 30 % og af byg på over 30 %. 4. Til brug i afvænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	Uden tidsbegrænsning	
					2 500 BGU	—			
					6 000 FXU 2 500 BGU	—			

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
E 1610	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Præparat af endo-1,4-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), med en aktivitet på mindst: Coated: Endo-1,4-beta-glucanase: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 FXU ⁽⁴⁾ /g Flydende: Endo-1,4-beta-glucanase: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 FXU/ml Fast: Endo-1,4-beta-glucanase: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 FXU/g	Slagtekyllinger	—	5 000 BGU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis/kg fuldfoder: 5 000-10 000 BGU 2 000-4 000 FXU. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af byg på over 60%.	Uden tidsbegrænsning
	2 000 FXU				—			
	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8							
E 1611	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), 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 ⁽⁵⁾ /g Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U ⁽⁶⁾ /g Polygalacturonase: 50 U ⁽⁷⁾ /g	Slagtesvin	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis/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), fx med indhold af byg på over 40%.	Uden tidsbegrænsning
	Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U				—			
	Polygalacturonase EC 3.2.1.15							
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (phoenicis) (NRRL 25541) og af alfa-amylase produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222), med en aktivitet på mindst: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 275 U ⁽⁸⁾ /g Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U ⁽⁹⁾ /g Alfa-amylase: 3 100 U ⁽¹⁰⁾ /g	Smågrise (afvænmede)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis/kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U endo-1,4-beta-xylanase: 200 U alfa-amylase: 1 550 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af stivelse og andre polysaccharider end stivelse, fx blandet foder, der indeholder byg, majs eller hvede. 4. Til brug i afvænmede smågrise på op til ca. 35 kg.	Uden tidsbegrænsning
	Endo-1,4-beta-xylanase: 200 U				—			
	Alfa-amylase EC 3.2.1.1							

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fultfoder			
1613	Endo-1,4-beta-xylo-nase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylo-nase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W), med en aktivitet på mindst: Pulver: 70 000 IFP (¹¹)/g Flydende: 7 000 IFP/ml	Slagtekyllinger	—	1 050 IFP	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagings-temperatur, holdbarhed og pellerings-stabilitet. 2. Anbefalet dosis/kg fultfoder: 1 400 IFP. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinosylaner), fx med indhold af hvede på over 40%.	Uden tidsbe-grænsning
(¹)	1	FXU er den mængde enzym, der frigiver 0,15 mikromol xylose fra azurin-tværbundet xylan pr. minut ved pH 5,0 og 40°C.						
(²)	1	BGU er den mængde enzym, der frigiver 0,15 mikromol xylose fra azurin-tværbundet beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40°C.						
(³)	1	BGU er den mængde enzym, der frigiver 0,15 mikromol xylose fra azurin-tværbundet beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40°C.						
(⁴)	1	FXU er den mængde enzym, der frigiver 0,15 mikromol xylose fra azurin-tværbundet xylan pr. minut ved pH 5,0 og 40°C.						
(⁵)	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.						
(⁶)	1	U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,0 og 50°C.						
(⁷)	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.						
(⁸)	1	U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra havre-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40°C.						
(⁹)	1	U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,0 og 30°C.						
(¹⁰)	1	U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra hvedestivelse pr. minut ved pH 4,0 og 30°C.						
(¹¹)	1	IFP er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,8 og 50°C.						