

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1453/2004

av den 16 augusti 2004

## om permanent godkännande av vissa fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 3 och 9d 1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 70/524/EEG föreskrivs att de tillsatser som får användas i gemenskapen skall godkännas. De tillsatser som avses i del II av bilaga C till direktivet får ges ett godkännande utan tidsbegränsning under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda.
- (2) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) och *Bacillus subtilis* (DSM 5750) godkändes provisoriskt för suggor för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 2437/2000<sup>(2)</sup>.
- (3) Nya uppgifter har lämnats till stöd för ansökan om godkännande utan tidsbegränsning av detta preparat. Granskningen visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda.
- (4) Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning på suggor av det preparat som förtecknas i bilaga I.
- (5) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) godkändes provisoriskt för slaktsvin för första gången genom kommissionens direktiv 94/17/EG<sup>(3)</sup>.
- (6) Vetenskapliga foderkommittén bekräftade i sin rapport om *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som antogs den 5 december 2001 att preparatet, när det används på djurkategorierna smågrisar, slaktsvin och suggor, uppfyller villkoren i artikel 3a b i direktiv 70/524/EEG. I kommitténs rapport drogs också den positiva slutsatsen att detta preparat är effektivt när det används på djurkategorierna smågrisar upp till två månaders ålder och suggor.
- (7) Nya uppgifter har lämnats till stöd för ansökan om godkännande utan tidsbegränsning av detta preparat.
- (8) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) ombads att avge ett yttrande om effekten hos detta preparat när det används som fodertillsats på slaktsvin. I sitt yttrande som antogs den 7 maj 2004 drog EFSA en positiv slutsats när det gäller detta preparats verkan, och hela granskningen visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda.
- (9) Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning på slaktsvin av det preparat som förtecknas i bilaga I.
- (10) Användningen av det enzympreparat av endo-1,4-betaxylanas och endo-1,4-betaglukanas som framställts av *Aspergillus niger* (CBS 600.94) och som förtecknas i första raden i bilaga II godkändes provisoriskt för slaktkycklingar, kalkoner för köttproduktion och smågrisar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 654/2000<sup>(4)</sup>.
- (11) Användningen av det enzympreparat av endo-1,4-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanas som framställts av *Aspergillus niger* (CBS 600.94) och som förtecknas i andra raden i bilaga II godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 654/2000.
- (12) Användningen av det enzympreparat av endo-1,3(4)-betaglukanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-betaxylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) och polygalakturonas som framställts av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) godkändes provisoriskt för slaktsvin för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 2690/1999<sup>(5)</sup>.
- (13) Användningen av det enzympreparat av endo-1,3(4)-betaglukanas, endo-1,4-betaxylanas som framställts av *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541) och alfaamylas som framställts av *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) godkändes provisoriskt för smågrisar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 1636/1999<sup>(6)</sup>.
- (14) Användningen av det enzympreparat av endo-1,4-betaxylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 1436/98<sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1289/2004 (EUT L 243, 15.7.2004, s. 15).

<sup>(2)</sup> EGT L 280, 4.11.2000, s. 28.

<sup>(3)</sup> EGT L 105, 26.4.1994, s. 19.

<sup>(4)</sup> EGT L 79, 30.3.2000, s. 26.

<sup>(5)</sup> EGT L 326, 18.12.1999, s. 33.

<sup>(6)</sup> EGT L 194, 27.7.1999, s. 17.

<sup>(7)</sup> EGT L 191, 7.7.1998, s. 15.

- (15) Nya uppgifter har lämnats till stöd för ansökan om godkännande utan tidsbegränsning av dessa fem enzympreparat. Granskningen visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda.
- (16) Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av de fem enzympreparat som anges i bilaga II.
- (17) Granskningen av dessa sju ansökningar visar att det krävs vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna. Ett sådant skydd bör säkerställas genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet<sup>(1)</sup>.

- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De preparat som hör till de grupper av "mikroorganismer" och "enzymer" som förtecknas i bilagorna I och II skall godkännas för användning utan tidsbegränsning som fodertillsatser enligt de villkor som anges i dessa bilagor.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft tredjedagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 augusti 2004.

*På kommissionens vägnar*

David BYRNE

*Ledamot av kommissionen*

---

<sup>(1)</sup> EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

## BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiallder	CFU/kg helfoder		Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Lägsta halt	Högsta halt		
<b>Mikroorganismer</b>								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (Förhållande 1/1)	Blandning av <i>Bacillus licheniformis</i> och <i>Bacillus subtilis</i> som innehåller minst: 3,2 × 10 <sup>9</sup> CFU/g av tillsatsen (1,6 × 10 <sup>9</sup> CFU/g av varje bakterie)	Suggor	—	1,28 × 10 <sup>9</sup>	1,28 × 10 <sup>9</sup>	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering För suggor 2 veckor före grisning och under laktation	Utan tidsbegränsning
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som innehåller minst 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g tillsatsen	Smågrisar Slaktsvin	2–4 månader Mellan 4 månader och slakt	0,5 × 10 <sup>9</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering	Utan tidsbegränsning Utan tidsbegränsning

## BILAGA II

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt		Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkämmandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder			
<b>Enzymer</b>									
E 1609	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4	Preparat av endo-1,4-betaxylanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94). Minsta aktivitet: I kapselform: Endo-1,4-betaxylanas: 36 000 FXU (/g) Endo-1,4-betaglukanas: 15 000 BGU (/g) I flytande form: Endo-1,4-betaxylanas: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-betaglukanas: 15 000 BGU/ml I fast form: Endo-1,4-betaxylanas: 36 000 FXU/g Endo-1,4-betaglukanas: 15 000 BGU/g	Slaktkycklingar	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 4 860-6 000 FXU 2 025-2 500 BGU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av andra polysackarider än stärkelse (huvudsakligen arabinoxylaner och betaglukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 35 % korn och 20 % vete.	Utan tidsbegränsning	
			Kalkoner för köttproduktion	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av andra polysackarider än stärkelse (huvudsakligen arabinoxylaner och betaglukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 40 % vete.	Utan tidsbegränsning	
			Smågrisar (avvanda)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av andra polysackarider än stärkelse (huvudsakligen arabinoxylaner och betaglukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 30 % korn och 30 % vete. 4. För användning på avvanda smågrisar upp till en vikt av ca 35 kg.	Utan tidsbegränsning	

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkämmandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder			
E 1610	Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94). Minsta aktivitet: I kapselform: Endo-1,4-betaglukanas: 10 000 BGU (°)/g Endo-1,4-betaxylanas: 4 000 FXU (°)/g I flytande form: Endo-1,4-betaglukanas: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-betaxylanas: 8 000 FXU/ml I fast form: Endo-1,4-betaglukanas: 20 000 BGU/g Endo-1,4-betaxylanas: 8 000 FXU/g	Slaktkycklingar	—	5 000 BGU 2 000 FXU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 5 000-10 000 BGU 2 000-4 000 FXU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av andra polysackarider än stärkelse (huvudsakligen arabinoxylaner och betaglukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 60 % korn.	Utan tidsbegränsning
E 1611	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Polygalakturonas EC 3.2.1.15	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) och endo-1,4-betaxylanas framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) och polygalakturonas framställt av <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94). Minsta aktivitet: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 400 U (°)/g Endo-1,4-betaxylanas: 400 U (°)/g Polygalakturonas: 50 U (°)/g	Slaktsvin	—	endo-1,3(4)-betaglukanas: 400 U endo-1,4-betaxylanas: 400 U polygalakturonas: 50 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 400 U endo-1,4-betaxylanas: 400 U polygalakturonas: 50 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av andra polysackarider än stärkelse (huvudsakligen arabinoxylaner och betaglukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 40 % korn.	Utan tidsbegränsning
E 1612	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Alfaamylas EC 3.2.1.1	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanas framställt av <i>Aspergillus niger</i> ( <i>phoenicis</i> ) (NRRL 25541) och alfaamylas framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222). Minsta aktivitet: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 275 U (°)/g Endo-1,4-betaxylanas: 400 U (°)/g Alfa-amylas: 3 100 U (1°)/g	Smågrisar (avvanda)	—	endo-1,3(4)-betaglukanas: 138 U endo-1,4-betaxylanas: 200 U alfaamylas: 1 550 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 138 U endo-1,4-betaxylanas: 200 U alfaamylas: 1 550 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av andra polysackarider än stärkelse, t.ex. blandat foder som innehåller korn, majs, vete. 4. För användning på avvanda smågrisar upp till en vikt av ca 35 kg.	Utan tidsbegränsning

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximalålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder		
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas, framställt av <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W). Minsta aktivitet: I pulverform: 70 000 IFF <sup>(1)</sup> /g I flytande form: 7 000 IFF/ml	Slaktkycklingar	—	1 050 IFF	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 1 400 IFF. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av andra polysackarider än stärkelse (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 40 % vete.	Utan tidsbegränsning

(1) 1 FXU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,15 mikromol xylos från azurin-tvårbundet xylan per minut vid pH 5,0 och 40 °C.

(2) 1 BGU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,15 mikromol xylos från azurin-tvårbundet betaglukan per minut vid pH 5,0 och 40 °C.

(3) 1 BGU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,15 mikromol xylos från azurin-tvårbundet betaglukan per minut vid pH 5,0 och 40 °C.

(4) 1 FXU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,15 mikromol xylos från azurin-tvårbundet xylan per minut vid pH 5,0 och 40 °C.

(5) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekвивалenter) per minut från kornbetaglukan vid pH 5,0 och 30 °C.

(6) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekвивалenter) per minut från havrespetylan vid pH 5,3 och 50 °C.

(7) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande material (galakturonsyraekвивалenter) per minut från ett poly-D-galakturonsubstrat vid pH 5,0 och 40 °C.

(8) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekвивалenter) per minut från havrebtaglukan vid pH 5,0 och 40 °C.

(9) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekвивалenter) per minut från kornbetaglukan vid pH 4,0 och 30 °C.

(10) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekвивалenter) per minut från vetestärkelse vid pH 4,0 och 30 °C.

(11) 1 IFF motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (uppmått som xylosekвивалент) per minut från havrexylan vid pH 4,8 och 50 °C.