KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1636/1999
av den 26 juli 1999
om godkännande av nya fodertillsatser och nya användningsområden för fodertillsatser

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 ([1]), senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1411/1999 ([2]), särskilt artiklarna 9j och 3 i detta, och

av följande skäl:

1. Enligt bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG får nya fodertillsatser och nya användningsområden för fodertillsatser godkännas om detta verkar rimligt mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

2. Genom undantag från direktiv 70/524/EEG tillåts medlemsstaterna genom rådets direktiv 93/113/EG av den 14 december 1993 om användning och saluföring av enzymer och mikroorganismer och preparat av dessa i djurfoder ([3]), senast ändrat genom rådets direktiv 97/40/EG ([4]), att tillfälligt tillåta användning och saluföring av enzymer, mikroorganismer och preparat av dessa i foder.

3. Nya fodertillsatser eller nya användningsområden för fodertillsatser får ges ett provisoriskt godkännande om de vid den halt som tillåts i foder inte negativt påverkar människors eller djurs hälsa eller miljön, och inte heller skadar konsumenten genom att de förändrar animalieproduktens egenskaper, om deras förekomst i fodret kan kontrolleras, och om det är rimligt att anta – med hänsyn till tillgängliga resultat – att de har en positiv effekt på fodrets eller aminalieproduktionens egenskaper om de används i sådant foder.

4. Bestämmelserna i rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 ([5]) om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet och andra enskilda direktiv, särskilt rådets direktiv 90/679/EEG av den 26 november 1990 ([6]) om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet, senast ändrat genom direktiv 97/65/EG ([7]), kan till fullo tillämpas när det gäller arbetstagare som handlar fodertillsatser.

5. En granskning av de akter som medlemsstaterna har överlämnat i enlighet med artikel 3 i direktiv 93/113/EG ger vid handen att vissa preparat av typen enzymer och mikroorganismer kan godkännas tills vidare.

6. Vetenskapliga foderkommittén har i ett yttrande fastställt att dessa preparat är ofarliga.

7. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De preparat av typen enzymer som förtecknas i bilaga I till denna förordning får godkännas som fodertillsatser i enlighet med direktiv 70/524/EEG på de villkor som anges i nämnda bilaga.

Artikel 2

Det preparat av typen enzymer som förtecknas i bilaga II till denna förordning får godkännas som fodertillsats i enlighet med direktiv 70/524/EEG på de villkor som anges i nämnda bilaga.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 26 juli 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

([1]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) EGT L 164, 30.6.1999, s. 56.
([3]) EGT L 334, 31.12.1993, s. 17.
([4]) EGT L 180, 9.7.1997, s. 21.
([5]) EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.
([6]) EGT L 374, 31.12.1990, s. 1.
([7]) EGT L 335, 6.12.1997, s. 17.

BILAGA I

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Maximihalt	Övriga bestämmelser	Godkännandeperiod
					Aktivitet/kg helfoder			
34	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Alfa-amylas EC 3.2.1.1	Preparat av endo-1,3,(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas producerat av *Aspergillus niger* (NRRL 25541) och av alfa -amylasproducerad av *Aspergillus oryzae* (ATCC 66 222). Minsta aktivitet: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 275 U/g (1) Endo-1,4-beta-xylanas: 400 U/g (2) Alfa-amylas: 3 100 U/g (3)	Smågrisar	4 månader	Endo-1,3,(4)-beta-glukanas: 165 U Endo-1,4-beta-xylanas: 240 U Alfa-amylas: 1 860 U	— — —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 165 U. Endo-1,4-beta-xylanas: 240 U. Alfa-amylas: 1 860 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av stärkelse- och icke-stärkelse-polysackarider (framför allt arabinoxylaner och beta-glukaner) t.ex. sådana som innehåller mer än 45 % korn och 10 % vete eller 10 % majs.	30.9.1999
35	Endo-1,3(4)- beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) och endo-1,4-betaxylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105). Minsta aktivitet: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 80 U/g (4) Endo-1,4-beta-xylanas: 180 U/g (5)	Värphöns	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 80 U Endo-1,4-beta-xylanas 180 U	— —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 80 U. Endo-1,4-beta-xylanas: 180 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (framför allt arabinoxylaner och beta-glukaner) t.ex. sådana som innehåller mer än 60 % korn.	30.9.1999

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Maximihalt	Övriga bestämmelser	Godkännandeperiod
					Aktivitet/kg helfoder			
36	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 135) och endo-1,4-beta-xylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135). Minsta aktivitet: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 300 U/g (6) endo-1,4-beta-xylanas: 300 U/g (7)	Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas 300 U Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U	— —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 300 U. Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (framför allt beta-glukaner och arabinoxylaner) t.ex. sådana som innehåller mer än 40 % korn.	30.9.1999
			Värphöns		Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 300 U Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U	— —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 300 U. Endo-1,4-beta-xylanas: 300 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (framför allt beta-glukaner och arabinoxylaner) t.ex. sådana som innehåller mer än 35 % korn.	30.9.1999

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Maximihalt	Övriga bestämmelser	Godkännandeperiod
					Aktivitet/kg helfoder			
37	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat endo-1,4-beta-xylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin producerat av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107). Minsta aktivitet: Endo-1,4-beta-xylanas: 2 500 U/g (8) Subtilisin: 800 U/g (9)	Slaktkycklingar	—	Endo-1,4-beta-xylanas: 500 U Subtilisin: 160 U	— —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,4-beta-xylanas: 500–2 500 U subtilisin: 160–800 U 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 65 % vete.	30.9.1999
			Kalkoner	—	Endo-1,4-beta-xylanas: 825 U Subtilisin: 265 U	— —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,4-beta-xylanas: 825–2 500 U subtilisin: 265–800 U 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 45 % vete.	30.9.1999

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt / Maximihalt (Aktivitet/kg helfoder)		Övriga bestämmelser	Godkännandeperiod
38	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62.	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin producerat av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107). Minsta aktivitet: Endo-1,4-beta-xylanas: 5 000 U/g ([10]) Subtilisin: 500 U/g ([11])	Smågrisar	4 månader	Endo-1,4-beta-xylanas: 5 000 U Subtilisin: 500 U	— —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,4-beta-xylanas: 5 000 U subtilisin: 500 U 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 40 % vete.	30.9.1999
39	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) och endo-1,4-beta-xylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105). Minsta aktivitet: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 400 U/g ([12]) endo-1,4-beta-xylanas: 400 U/g ([13])	Slaktsvin	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 400 U Endo-1,4-beta-xylanas: 400 U	— —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 400 U endo-1,4-beta-xylanas: 400 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (framför allt beta-glukaner och arabinoxylaner) t.ex. sådana som innehåller mer än 65 % korn.	30.9.1999

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Maximihalt	Övriga bestämmelser	Godkännandeperiod
					Aktivitet/kg helfoder			
40	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin producerat av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107). Minsta aktivitet: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 100 U/g ([14]) endo-1,4-beta-xylanas: 300 U/g ([15]) subtilisin: 800 U/g ([16])	Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 30 U Endo-1,4-beta-xylanas: 90 U Subtilisin: 240 U	— — —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 30–100 U endo-1,4-beta-xylanas: 90–300 U subtilisin: 240–800 U 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 60 % korn.	30.9.1999
41	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) och subtilisin producerat av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107). Minsta aktivitet: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 100 U/g ([17]) endo-1,4-beta-xylanas: 2 500 U/g ([18]) Subtilisin: 800 U/g ([19])	Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 25 U Endo-1,4-beta-xylanas: 625 U Subtilisin: 200 U	— — —	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 25–100 U endo-1,4-beta-xylanas: 625–2 500 U subtilisin: 200–800 U 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 30 % vete och 10 % korn.	30.9.1999

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Maximihalt	Övriga bestämmelser	Godkännandeperiod
					Aktivitet/kg helfoder			
			Värphöns	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 100 U	—	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 100 U endo-1,4-beta-xylanas: 2 500 U subtilisin: 800 U 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 50 % vete och 25 % korn.	30.9.1999
					Endo-1,4-beta-xylanas: 2 500 U	—		
					Subtilisin: 800 U	—		
42	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135). Minsta aktivitet: Fast form: 4 000 U/g [20] Det godkända preparatets egenskaper: endo-1,4-beta-xylanas: 1,99 % vete: 97,7 % kalciumpropionat: 0,3 % lecitin: 0,01 %	Smågrisar	4 månader	4 000 U	—	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 4 000 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (framför allt arabinoxylaner) t.ex. sådana som innehåller mer än 60 % vete.	30.9.1999

(1) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från beta-glukan av havre per minut vid ett pH-värde på 4,0 och en temperatur på 30 °C.
(2) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från havrexylan per minut vid ett pH-värde på 4,0 och en temperatur på 30 °C.
(3) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från vetestärkelse per minut vid ett pH-värde på 4,0 och en temperatur på 30 °C.
(4) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från beta-glukan av korn per minut vid ett pH-värde på 5,0 och en temperatur på 30 °C.
(5) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan per minut vid ett pH-värde på 5,3 och en temperatur på 50 °C.
(6) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från beta-glukan av korn per minut vid ett pH-värde på 5,0 och en temperatur på 30 °C.
(7) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan per minut vid ett pH-värde på 5,3 och en temperatur på 50 °C.
(8) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan per minut vid ett pH-värde på 5,3 och en temperatur på 50 °C.
(9) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) från kaseinsubstrat per minut vid ett pH-värde på 7,5 och en temperatur på 40 °C.
(10) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan per minut vid ett pH-värde på 5,3 och en temperatur på 50 °C.
(11) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) från kaseinsubstrat per minut vid ett pH-värde på 7,5 och en temperatur på 40 °C.
(12) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från beta-glukan av korn per minut vid ett pH-värde på 5,0 och en temperatur på 30 °C.
(13) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan per minut vid ett pH-värde på 5,3 och en temperatur på 50 °C.
(14) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från beta-glukan av korn per minut vid ett pH-värde på 5,0 och en temperatur på 30 °C.
(15) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan per minut vid ett pH-värde på 5,3 och en temperatur på 50 °C.
(16) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) från kaseinsubstrat per minut vid ett pH-värde på 7,5 och en temperatur på 40 °C.
(17) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (glukosekvivalenter) från beta-glukan av korn per minut vid ett pH-värde på 5,0 och en temperatur på 30 °C.
(18) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan per minut vid ett pH-värde på 5,3 och en temperatur på 50 °C
(19) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikrogram fenolförening (tyrosinekvivalenter) från kaseinsubstrat per minut vid ett pH-värde på 7,5 och en temperatur på 40 °C.
(20) 1 U är den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande socker (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan per minut vid ett pH-värde på 5,3 och en temperatur på 50 °C.

BILAGA II

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller -kategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännande period
					CFU/kg helfoder			
13	*Enterococcus faecium* DSM 10 663 NCIMB 10 415	Preparat av *Enterococcus faecium* som innehåller minst: Pulverform och granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Kapselform: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Flytande form: 1×10^{10} CFU/ml tillsats	Kalvar	6 månader	1×10^{9}	1×10^{10}	Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering.	30.9.1999
			Slaktkycklingar	—	1×10^{9}	1×10^{10}	1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering. 2. Får användas i foderblandningar med de tillåtna koccidiostatika: Amprolium, Amprolium-Ettopabat, Arprinocid, Decoquinate, Diclazuril, Dinitolmid, Halofuginone, Lasalocid sodium, Maduramicin ammonium, Meticlorpindol/Metylbenzoquate, Monensin sodium, Narasin, Nicarbazin, Robenidine, Salinomycin sodium.	30.9.1999