KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2437/2000

av den 3 november 2000

om permanent godkännande av en tillsats och preliminärt godkännande av nya tillsatser i foder

(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 [1], senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1887/2000 [2], särskilt artikel 3 i detta, och

av följande skäl:

(1) Enligt rådets direktiv 70/524/EEG skall nya fodertillsatser godkännas om detta verkar rimligt mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(2) Enligt artikel 9d i direktivet skall en tillsats som finns upptagen i förteckningen i del II i bilaga C till direktivet godkännas, om det efter en utvärdering av dokumentationen konstateras att villkoren i artikel 3a i samma direktiv är uppfyllda.

(3) Enligt artikel 9e i direktivet får en tillsats av samma typ preliminärt godkännas för en period av högst fyra år om det efter en utvärdering av den dokumentation som avses ovan konstaterats, att villkoren i artikel 3a b–e i samma direktiv är uppfyllda och om det, med hänsyn till tillgängliga resultat, är rimligt att anta att även villkoren i artikel 3a a är uppfyllda.

(4) Granskningen av den inlämnade dokumentationen visar att det mikroorganismpreparat som beskrivs i bilagorna I och II till den här förordningen uppfyller villkoren i artikel 3a b–e i direktivet. Dessutom uppfyller det villkoren i artikel 3a a vid användning på smågrisar.

(5) Med hänsyn till tillgängliga resultat är det också rimligt att anta att villkoren i artikel 3a a är uppfyllda vid användning av samma mikroorganismpreparat på de djurkategorier som upptas i förteckningen i bilaga II till denna förordning.

(6) Granskningen av den inlämnade dokumentationen visar att de enzympreparat som beksrivs i bilaga III till den här förordningen uppfyller de villkor för preliminärt godkännande som anges i artikel 9e i direktivet vid användning på de djurkategorier och enligt de övriga bestämmelser som anges i bilaga III till den här förordningen.

(7) Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet [3], och andra särdirektiv, särskilt rådets direktiv 90/679/EEG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet [4], senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/65/EG [5], kan till fullo tillämpas när det gäller arbetstagare som handhar fodertillsatser.

(8) Vetenskapliga foderkommittén har i ett yttrande fastställt att dessa enzym- och mikroorganismpreparat är ofarliga och att mikroorganismpreparatet har en positiv effekt på smågrisar.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förording är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De preparat av typen mikroorganismer som förtecknas i bilagorna I och II till den här förordningen skall godkännas som fodertillsatser enligt direktiv 70/524/EEG på de villkor som anges i nämnda bilagor.

Artikel 2

De preparat av typen enzymer som förtecknas i bilaga III till den här förordningen skall godkännas som fodertillsatser enligt direktiv 70/524/EEG på de villkor som anges i nämnda bilaga.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
[2] EGT L 227, 7.9.2000, s. 13.
[3] EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.
[4] EGT L 374, 31.12.1990, s. 1.
[5] EGT L 335, 6.12.1997, s. 17.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 november 2000.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller t.o.m.
					CFU/kg helfoder			
E 1700	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (Förhållande 1:1)	Blandning av *Bacillus licheniformis* och *Bacillus subtilis* som innehåller minst $3,2 \times 10^9$ CFU/g av tillsatsen ($1,6 \times 10^9$ CFU/g av varje bakterie)	Smågrisar	2 månader	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges	Utan tidsbegränsning

BILAGA II

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller t.o.m.
					CFU/kg helfoder			
20	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (Förhållande 1:1)	Blandning *Bacillus licheniformis* och *Bacillus subtilis* som innehåller minst $3,2 \times 10^9$ CFU/g av tillsatsen ($1,6 \times 10^9$ CFU/g av varje bakterie)	Suggor	15 dagar före grisning och under laktation	$0,96 \times 10^9$	$1,92 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges	30.9.2001
			Slaktsvin	—	$0,48 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges	30.9.2001
			Slaktkycklingar	—	$3,2 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges Får användas i foderblandningar som innehåller följande tillåtna kokcidiostatika: amproliumetopabat, diclazuril, halofuginon, metylbensoquat/metiklorpindol, natriummonensin, nicarbazin, robenidin och natriumsalinomycin	30.9.2001
			Slaktkalkoner	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandingar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges Får användas i foderblandningar som innehåller följande tillåtna kokcidiostatika: amproliumetopabat, diclazuril, halofuginon, metylbensoquat/metiklorpindol, natriummonensin, nifursol och robenidin	30.9.2001

BILAGA III

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller t.o.m.
					Aktivitet/kg helfoder			
53	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Bacillolysin EC 3.4.24.28 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas som producerats av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanas som producerats av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylas som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacillolysin som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) och endo-1,4-betaxylanas som producerats av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) och som har en lägsta aktivitet på Endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 350 U/g [1] Endo-1,4-betaglukanas: 4 000 U/g [2] Alfa-amylas: 400 U/g [3] Bacillolysin: 450 U/g [4] Endo-1,4-betaxylanas: 20 000 U/g [5]	Smågrisar	2 månader	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 350 U Endo-1,4-betaglukanas: 4 000 U Alfa-amylas: 400 U Bacillolysin: 400 U Endo-1,4-betaxylanas: 20 000 U	— — — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglucanas: 2 350 U endo-1,4-betaglucanas: 4 000 U alfa-amylas: 400 U bacillolysin: 450 U endo-1,4-betaxylanas: 20 000 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 25 % korn eller 20 % majs	30.9.2001
			Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 175 U Endo-1,4-betaglukanas: 2 000 U Alfa-amylas: 200 U Bacillolysin: 225 U Endo-1,4-betaxylanas: 10 000 U	— — — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 175–2 350 U endo-1,4-betaglukanas: 2 000–4 000 U alfa-amylas: 200–400 U bacillolysin: 225–450 U endo-1,4-betaxylanas: 10 000–20 000 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 45 % vete	30.9.2001

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller t.o.m.
					Aktivitet/kg helfoder			
54	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas som producerats av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanas som producerats av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylas som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), och endo-1,4-betaxylanas som produceratas av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) och som har en lägsta aktivitet på Endo-1,3(4)-betaglukanas: 10 000 U/g [1] Endo-1,4-betaglukanas: 120 000 U/g [2] Alfa-amylas: 400 U/g [3] Endo-1,4-betaxylanas: 210 000 U/g [5]	Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 000 U Endo-1,4-betaglukanas: 12 000 U Alfa-amylas: 40 U Endo-1,4-betaxylanas: 21 000 U	— — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 000–2 000 U endo-1,4-betaglukanas: 12 000–24 000 U alfa-amylas: 40–80 U endo-1,4-betaxylanas: 21 000–42 000 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 45 % vete	30.9.2001
55	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Bacillolysin EC 3.4.24.28	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas som producerats av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanas som producerats av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylas som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) och bacillolysin som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) och som har en lägsta aktivitet på Endo-1,3(4)-betaglukanas: 3 000 U/g [1] Endo-1,4-betaglukanas: 5 000 U/g [2] Alfa-amylas: 540 U/g [3] Bacillolysin: 450 U/g [4]	Smågrisar	2 månader	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 500 U Endo-1,4-betaglukanas: 2 500 U Alfa-amylas: 270 U Bacillolysin: 225 U	— — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 500–3 000 U endo-1,4-betaglukanas: 2 500–5 000 U alfa-amylas: 270–540 U bacillolysin: 225–450 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av stärkelse- och icke-stärkelse-polysackarider, t.ex. blandningar som innehåller mer än 35 % vete och 15 % korn	30.9.2001

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller t.o.m.
					Aktivitet/kg helfoder			
55 (*forts.*)			Slaktsvin	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 500 U Endo-1,4-betaglukanas: 2 500 U Alfa-amylas: 270 U Bacillolysin: 225 U	— — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 500–3 000 U endo-1,4-betaglukanas: 2 500–5 000 U alfa-amylas: 270–540 U bacillolysin: 225–450 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av stärkelse- och icke-stärkelsepolysackarider, t.ex. blandningar som innehåller mer än 50 % korn	30.9.2001
			Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 500 U Endo-1,4-betaglukanas: 2 500 U Alfa-amylas: 270 U Bacillolysin: 225 U	— — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 500–3 000 U endo-1,4-betaglukanas: 2 500–5 000 U alfa-amylas: 270–540 U bacillolysin: 225–450 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av stärkelse- och icke-stärkelsepolysackarider, t.ex. blandningar som innehåller mer än 50 % majs eller 50 % vete	30.9.2001

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller t.o.m.
					Aktivitet/kg helfoder			
55 (*forts.*)			Värphöns	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 500 U Endo-1,4-betaglukanas: 2 500 U Alfa-amylas: 270 U Bacillolysin: 225 U	— — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 1 500–3 000 U endo-1,4-betaglukanas: 2 500–5 000 U alfa-amylas: 270–540 U bacillolysin: 225–450 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av stärkelse- och icke-stärkelse-polysackarider, t.ex. blandningar som innehåller mer än 40 % majs och 10 % råg	30.9.2001
56	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Bacillolysin EC 3.4.24.28	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas som producerats av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanas som producerats av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylas som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) och bacillolysin som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) och som har en lägsta aktivitet på: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 6 000 U/g (1) Endo-1,4-betaglukanas: 3 500 U/g (2) Alfa-amylas: 1 400 U/g (3) Bacillolysin: 450 U/g (4)	Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 6 000 U Endo-1,4-betaglukanas: 3 500 U Alfa-amylas: 1 400 U Bacillolysin: 450 U	— — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 6 000 U endo-1,4-betaglukanas: 3 500 U alfa-amylas: 1 400 U bacillolysin: 450 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner och betaglukaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 40 % korn	30.9.2001

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller t.o.m.
					Aktivitet/kg helfoder			
57	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Bacillolysin: EC 3.4.24.28	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas som producerats av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanas som producerats av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylas som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) och bacillolysin som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) och som har en lägsta aktivitet på Endo-1,3(4)-betaglukanas: 3 000 U/g (1) Endo-1,4-betaglukanas: 9 000 U/g (2) Alfa-amylas 540 U/g (3) Bacillolysin: 450 U/g (4)	Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 3 000 U Endo-1,4-betaglukanas: 9 000 U Alfa-amylas: 540 U Bacillolysin: 450 U	— — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 3 000 U endo-1,4-betaglukanas: 9 000 U alfa-amylas: 540 U bacillolysin: 450 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av stärkelse- och icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen cellulosa och hemicellulosa), t.ex. blandningar som innehåller mer än 20 % solrosmjöl och 10 % sojamjöl	30.9.2001
58	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4 Alfa-amylas EC 3.2.1.1 Bacillolysin EC 3.4.24.28	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas som producerats av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-betaglukanas som producerats av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylas som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) och bacillolysin som producerats av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) och som har en lägsta aktivitet på Endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 350 U/g (1) Endo-1,4-betaglukanas: 5 000 U/g (2) Alfa-amylas: 400 U/g (3) Bacillolysin: 5 000 U/g (4)	Smågrisar	2 månader	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 350 U Endo-1,4-betaglukanas: 5 000 U Alfa-amylas: 400 U Bacillolysin: 5 000 U	— — — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, hållbarhetstid samt stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 350 U endo-1,4-betaglukanas: 5 000 U alfa-amylas: 400 U bacillolysin: 5 000 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 30 % korn	30.9.2001

(1) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0056 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från kornbetaglukan per minut vid pH 7,5 och 30 °C.
(2) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0056 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från karboximetylcellulosa per minut vid pH 4,8 och 50 °C.
(3) 1 U motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar 1 mikromol glukosidbindningar från vattenolösliga, tvärbundna stärkelsepolymerer per minut vid pH 7,5 och 37 °C.
(4) 1 U motsvarar den mängd enzym som gör 1 mikrogram azo-kasein lösligt i triklorättiksyra per minut vid pH 7,5 och 37 °C.
(5) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0067 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från björkträ-xylan per minut vid pH 5,3 och 50 °C.