KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1259/2004

af 8. juli 2004

om permanent tilladelse til visse allerede tilladte 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], senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 [2], særlig artikel 3 og 9d, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at der ikke må markedsføres tilsætningsstoffer, medmindre der er givet en EF-tilladelse.

(2) For så vidt angår tilsætningsstoffer, der er opført i bilag C, del II, i direktiv 70/524/EØF, som omfatter mikroorganismer og enzymer, kan der gives tilladelse uden tidsbegrænsning for et allerede tilladt tilsætningsstof, såfremt betingelserne i artikel 3a er opfyldt.

(3) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 [3] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) til slagtekyllinger.

(4) Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om ikke-tidsbegrænset tilladelse for denne mikroorganisme.

(5) Vurderingen af ansøgningen om tilladelse til anvendelse af den pågældende mikroorganisme viser, at betingelserne for en tilladelse uden tidsbegrænsning i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(6) Anvendelse af den pågældende mikroorganisme til slagtekyllinger, jf. bilag I, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/1998 [4] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252) i flydende form til slagtekyllinger, og samme tilladelse blev givet for præparatet i granulær form ved Kommissionens forordning (EF) nr. 937/2001 [5].

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 654/2000 [6] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) til slagtekyllinger.

(9) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 [7] 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 Penicillium funiculosum (IMI SD 101) til slagtekyllinger.

(10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/1998 [8] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus niger (CBS 520.94) til slagtekyllinger.

(11) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1353/2000 [9] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Bacillus subtilis (LMG-S 15136) i fast form til slagtekyllinger, og samme tilladelse blev givet for præparatet i flydende form ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2188/2002 [10].

(12) Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningerne om ikke-tidsbegrænset tilladelse for hvert af disse enzympræparater.

(13) Vurderingen af de enkelte ansøgninger om tilladelse til anvendelse af de pågældende enzympræparater viser, at betingelserne for en tilladelse uden tidsbegrænsning i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(14) Anvendelse af de pågældende enzympræparater til slagtekyllinger på de betingelser, der er angivet i bilag II, III, IV, V og VI, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

---

[1] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
[2] EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1.
[3] EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.
[4] EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.
[5] EFT L 130 af 12.5.2001, s. 25.
[6] EFT L 79 af 30.3.2000, s. 26.
[7] EFT L 108 af 27.4.1999, s. 21.
[8] EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.
[9] EFT L 155 af 28.6.2000, s. 15.
[10] EFT L 333 af 10.12.2002, s. 5.

(15) Vurderingen af ansøgningerne 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], ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 [2].

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Præparatet tilhørende gruppen »mikroorganismer«, som er opført i bilag I, tillades anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Præparaterne tilhørende gruppen »enzymer«, som er opregnet i bilag II, III, IV, V og VI, tillades anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

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 8. juli 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

[1] EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.
[2] EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1.

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Præparat af Enterococcus faecium, der indeholder mindst: Pulver og granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Coated: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Flydende: 1×10^{10} CFU/ml tilsætningsstof	Slagte-kyllinger	—	1×10^{9}	1×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Kan bruges i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: diclazuril, halofuginon, lasalocidnatrium, maduramicinammonium, monensinnatrium, robenidin.	Uden tidsbegrænsning

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), med en aktivitet på mindst: Flydende og som granulat: Endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U (1)/ml eller g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U (2)/ml eller g Endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U (3)/ml eller g	Slagte-kyllinger	—	endo-1,4-beta-glucanase: 400 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300 U	— — —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-glucanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300-5 200 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), fx med indhold af hvede eller byg på over 30 % og rug på over 10 %.	Uden tidsbegrænsning

(1) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.
(2) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.
(3) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,1 mikromol glucose fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

BILAG III

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) med en aktivitet på mindst: Coated: 50 FBG [1]/g Flydende: 120 FBG/ml	Slagtekyllinger	—	10 FBG	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 15-20 FBG. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner), fx med indhold af mere end 60 % vegetabilske bestanddele (majs, lupin, hvede, byg, soja, ris, raps eller ærter).	Uden tidsbegrænsning

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

BILAG IV

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Penicillium funiculosum (IMI SD 101), med en aktivitet på mindst: Pulver: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U(1)/g endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U(2)/g Flydende: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanase 350 U/ml	Slagtekyllinger	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucan og arabinoxylaner), fx med indhold af byg på over 50 % eller af hvede på over 60 %.	Uden tidsbegrænsning

(1) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 5,55 mikromol reducerende sukker (maltoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.
(2) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 4,00 mikromol reducerende sukker (maltoseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.

BILAG V

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1605	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Aspergillus niger (CBS 520.94), med en aktivitet på mindst: Fast form: endo-1,4-beta-xylanase: 600 U(1)/g Flydende: endo-1,4-beta-xylanase: 300 U/ml	Slagtekyllinger	—	300 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 300-600 U. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), fx med indhold af hvede på over 50 %.	Uden tidsbegrænsning

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

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Bacillus subtilis (LMG-S 15136) med en aktivitet på mindst: I fast eller flydende form: 100 IU [1]/g eller ml	Slagtekyllinger	—	10 IU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 10 IU. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), fx med indhold af hvede på over 40 %.	Uden tidsbegrænsning

[1] 1 IU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.