KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1259/2004

av den 8 juli 2004

om permanent godkännande av vissa redan godkända fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMMISSION 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 förordning (EG) nr 1756/2002 [2], särskilt artikel 3 och artikel 9d.1 i detta, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 70/524/EEG får ingen tillsats släppas ut på marknaden utan att gemenskapsgodkännande har meddelats.

(2) När det gäller tillsatser som avses i del II i bilaga C till direktiv 70/524/EEG, som även omfattar mikroorganismer och enzymer, får ett godkännande utan tidsbegränsning ges för en redan godkänd tillsats om villkoren i artikel 3a är uppfyllda.

(3) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 1636/1999 [3].

(4) Nya uppgifter lämnades in till stöd för ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för denna mikroorganism.

(5) Granskningen av ansökan om godkännande för denna mikroorganism visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för godkännande utan tidsbegränsning är uppfyllda.

(6) Användningen av denna mikroorganism för slaktkycklingar, angiven i bilaga I, bör därför godkännas utan tidsbegränsning.

(7) Användningen av enzympreparatet av endo-1,4-beta-glukanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången i flytande form genom kommissionens förordning (EG) nr 1436/1998 [4], och i form av granulat genom kommissionens förordning (EG) nr 937/2001 [5].

(8) Användningen av enzympreparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas som framställts av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 654/2000 [6].

(9) Användningen av enzympreparatet endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 866/1999 [7].

(10) Användningen av enzympreparatet endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Aspergillus niger* (CBS 520.94) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången genom kommissionens förordning (EG) nr 1436/1998 [8].

(11) Användningen av enzympreparatet endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) godkändes provisoriskt för slaktkycklingar för första gången i fast form genom kommissionens förordning (EG) nr 1353/2000 [9] och i flytande form genom kommissionens förordning (EG) nr 2188/2002 [10].

(12) Nya uppgifter lämnades in till stöd för ansökningarna om godkännande utan tidsbegränsning för vart och ett av dessa enzympreparat.

(13) Granskningen av de ansökningar om godkännande som lämnats in för vart och ett av dessa enzympreparat visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för godkännande utan tidsbegränsning är uppfyllda.

(14) Användningen av dessa enzympreparat för slaktkycklingar enligt de villkor som anges i bilagorna II, III, IV, V och VI bör därför beviljas godkännande utan tidsbegränsning.

---

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

(15) Granskningen av ansökningarna visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna. Ett sådant skydd bör garanteras 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 [1], ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 [2].

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat av typen mikroorganism som anges i bilaga I till denna förordning skall godkännas som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

De preparat av typen enzym som förtecknas i bilagorna II, III, IV, V och VI skall beviljas godkännande som fodertillsatser enligt de villkor som anges i dessa bilagor.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen 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 8 juli 2004.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

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

BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Preparat av *Enterococcus faecium* som innehåller minst Pulver 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	Slaktkycklingar	—	1×10^{9}	1×10^{9}	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering anges. Får användas i foderblandningar som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: diclazuril, halofuginon, lasalocidnatrium, maduramicinammonium, monensinnatrium, robenidin.	Ingen tidsbegränsning

BILAGA II

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
Enzymer								
E 1602	Endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-glukanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252). Minsta aktivitet: Flytande form och granulat: Endo-1,4-beta-glukanas: 8 000 U (1)/ml eller g Endo-1,3-beta-glukanas: 18 000 U (2)/ml eller g Endo-1,4-beta-xylanas: 26 000 U (3)/ml eller g	Slaktkycklingar	—	Endo-1,4-beta-glukanas: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 900 U Endo-1,4-beta-xylanas: 1 300 U	— — —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: Endo-1,4-beta-glukanas: 400-1 600 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 900-3 600 U Endo-1,4-beta-xylanas: 1 300-5 200 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner och beta-glukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 30 % vete eller korn och mer än 10 % råg.	Ingen tidsbegränsning

(1) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,1 mikromol glukos från karboxymetylcellulosa per minut vid pH 5,0 och 40 °C.
(2) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,1 mikromol glukos från kornbetaglukan per minut vid pH 5,0 och 40 °C.
(3) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 0,1 mikromol glukos från havrespeltxylan per minut vid pH 5,0 och 40 °C.

BILAGA III

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
Enzymer								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas som framställts av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94). Minsta aktivitet: Kapselform: 50 FBG [1]/g Flytande form: 120 FBG/ml	Slaktkycklingar	—	10 FBG	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 15–20 FBG. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen beta-glukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 60 % vegetabiliska ingredienser (majs, lupin, vete, korn, soja, ris, oljeraps eller ärtor).	Ingen tidsbegränsning

[1] 1 FBG motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-beta-glukan vid pH 5,0 och 30 °C.

BILAGA IV

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
Enzymer								
E 1604	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 och endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101). Minsta aktivitet: Pulverform: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 2 000 U [1]/g Endo-1,4-beta-xylanas: 1 400 U [2]/g Flytande form: Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanas 350 U/ml	Slaktkycklingar	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanas: 100 U Endo-1,4-beta-xylanas: 70 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-beta-glukanas: 100 U endo-1,4-beta-xylanas: 70 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider, (huvudsakligen beta-glukaner och arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 50 % korn eller 60 % vete.	Ingen tidsbegränsning

[1] 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 5,55 mikromol reducerande sockerarter (maltosekvivalenter) per minut från korn-beta-glukan vid pH 5,0 och 50 °C.
[2] 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 4,00 mikromol reducerande sockerarter (maltosekvivalenter) per minut från björkträ-xylan vid pH 5,5 och 50 °C.

BILAGA V

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
Enzymer								
E 1605	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Aspergillus niger* (CBS 520,94). Minsta aktivitet: Fast form: Endo-1,4-betaxylanas: 600 U(1)/g Flytande form: Endo-1,4-betaxylanas: 300 U/ml	Slaktkycklingar	—	300 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: Endo-1,4-beta-xylanas: 300-600 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t. ex. sådana som innehåller mer än 50 % vete.	Ingen tidsbegränsning

(1) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol xylos per minut från björkträ-xylan vid pH 5,3 och 50 °C.

BILAGA VI

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
Enzymer								
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-beta-xylanas som framställts av *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136). Minsta aktivitet: Fast och flytande form: 100 IU [1]/g eller ml	Slaktkycklingar	–	10 IU	–	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering anges. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 10 IU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 40 % vete.	Ingen tidsbegränsning

[1] 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från björkträ-xylan vid pH 4,5 och 30 °C.