

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET**  
Alm. del - bilag 653 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

17. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat om forslag til kommissionsforordning om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og brugen af tilsætningsstoffer i foderstoffer, dokument SANCO/4211/2000 Rev. 1.

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 29.-30. januar 2001.

# Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2000-4114-0066

Den 17. januar 2001

LSN

LFM0473

## GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til kommissionsforordning om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og brugen af tilsætningsstoffer i foderstoffer

Dokument SANCO/4211/2000 Rev. 1

### Resumé

*Forslaget vedrører en række godkendelser af tilsætningsstoffer til foderstoffer. For følgende to grupper af tilsætningsstoffer, nemlig gruppen af mikroorganismer og gruppen af enzymer, er der tale om en udvidelse af anvendelsesområdet for så vidt angår 5 tilsætningsstoffer og en godkendelse af 4 nye tilsætningsstoffer. Godkendelserne sker i alle tilfælde som midlertidige for en 4-årig periode. For gruppen af coccidiostatica og andre lægemidler er der tale om en godkendelse af tilsætningsstoffet Diclazuril til kalkuner på maksimum 12 uger. Godkendelsen er gældende i 10 år.*

*En vedtagelse af forslaget for så vidt angår forlængelsen af den midlertidige godkendelse af Diclazuril til kalkuner skønnes at forringe beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om et veterinært lægemiddel, som ligeledes skal anvendes som tilsætningsstof til foder. Diclazuril er godkendt som veterinært lægemiddel til får (kun oral anvendelse til lam mod coccidiose). Diclazuril anvendes dog ikke i dag som veterinært lægemiddel i Danmark.*

*Endvidere skønnes forslaget at forbedre beskyttelsesniveauet for så vidt angår en udvidelse af godkendelserne af visse enzymer og mikroorganismer til nye dyregrupper og den midlertidige godkendelse af nye mikroorganismer og enzymer.*

### Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/4211/rev.1 fremsat forslag til ændring af bilagene til rådsdirektiv 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstof-

fer. Forslaget er udateret, men udleveret af Kommissionen den 14. december 2000. Der er tale om et foreløbigt udkast, hvorfor der kan komme ændringer i forslaget.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 4 i rådsdirektiv 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Foderstoffer. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

### **Formål og indhold**

Tilsætningsstofferne godkendes til visse anvendelsesformål og visse dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet, og de skal være kontrollerbare i foderstoffer. Stoffernes effektivitet overfor de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Tilsætningsstoffer kan godkendes til midlertidig anvendelse. For **mikroorganismer og enzymer** sker godkendelsen efter følgende procedure: Stofferne kan tillades foreløbigt for en periode på op til fire år. Efter denne periode kan stofferne godkendes endeligt. En endelig godkendelse er ifølge de gældende regler ensbetydende med, at stofferne ikke skal vurderes igen.

**Coccidiostatika og andre lægemidler** tilhører gruppen af tilsætningsstoffer, der er knyttet til en ansvarlig for markedsføringen og for hvilke, der er givet en foreløbig tilladelse for højst fem år. Efter denne periode kan stofferne godkendes endeligt (knyttet til en juridisk person) for en periode af 10 år fra den dato, den endelige godkendelse træder i kraft. Tilladelsen kan senere fornyes for yderligere tiårsperioder.

Forslaget indeholder en udvidelse af bilagene til rådsdirektiv 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

I Annex I (mikroorganismer) er der stillet forslag om udvidelse af anvendelsesområdet (til kalve) for et allerede foreløbigt godkendt mikroorganismeprodukt (nr. 20) og om foreløbig godkendelse af et nyt mikroorganismeprodukt (nr. 21). Godkendelsesperioden foreslås at gælde frem til 28.02.2005.

#### ANNEX I - Mikroorganismer

Nr. 20	Bacillus licheniformis (DSM 5749) Bacillus subtilis (DSM 5750)	Udvidelse af målgrupper med kalve op til 6 mdr. (tidl. kun søer, slagtesvin, slagtekyllinger og slagtekalkuner) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005
Nr. 21	Enterococcus faecium (DSM 3530)	Nyt præparat Midlertidig godkendelse: Kalve op til 6 mdr. Gældende til 28.02.2005

I Annex II (enzymer) er der stillet forslag om en udvidelse af anvendelsesområdet for 4 allerede foreløbigt godkendte enzymprodukter (nr. 23, 27, 28 og 30) og om foreløbig godkendelse af 3 nye enzymprodukter (nr. 59, 60 og 61). Godkendelsesperioden foreslås at gælde frem til den 28.02.2005.

#### ANNEX II - Enzymer

Nr. 23	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Udvidelse af målgrupper med slagtekalkuner og æglæggende høner (tidl. kun slagtekyllinger) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005
Nr. 27	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Udvidelse af målgrupper med smågrise op til 2 mdr. (tidl. kun slagtekyllinger) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005

Nr. 28	3-Phytase EC 3.1.3.8	Udvidelse af målgrupper med slagtekyl- linger (tidl. kun smågrise og slagtesvin) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005
Nr. 30	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Udvidelse af målgrupper med kalkuner, æglæggende høner og slagtesvin (tidl. kun slagtekyllinger) Midlertidig godkendelse. Gældende til 28.02.2005
Nr. 59	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Nyt præparat Midlertidig godkendelse: Slagtekyllinger Gældende til 28.02.2005
Nr. 60	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Nyt præparat Midlertidig godkendelse: Slagtekyllinger Gældende til 28.02.2005
Nr. 61	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Nyt præparat Midlertidig godkendelse: Slagtekyllinger Gældende til 28.02.2005

I Annex III (coccidiostatica og andre lægemidler) er der stillet forslag om en forlængelse af godkendelsen af coccidiostaticaet Diclazuril (nr. 27) til kalkuner på maksimum 12 uger for en periode af 10 år frem til 28.02.2011.

#### ANNEX III - Coccidiostatica og andre lægemidler

Nr. 27	Diclazuril	Forlængelse af godkendelse til 28.02.2011 Kalkuner, maksimum 12 uger
--------	------------	---

Mikroorganismer anvendes som tilsætningsstoffer til dyrefoder, fordi de påvirker tarmfloraens sammensætning og dermed forbedrer foderudnyttelsen. Enzymer tilsættes foder for at forbedre udnyttelsen af næringsstoffer som fosfor, kulhydrater og proteiner. De pågældende stoffer vil i et vist omfang kunne erstatte antibiotika til væksthæmmerformål. Der er i forvejen godkendt en række mikroorganismer og enzymer som tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Coccidiostatica anvendes som tilsætningsstoffer i foder for at forebygge den tabsvoldende sygdom coccidiose. Diclazuril (E 771) er godkendt i EU til slagtekyllinger indtil 30.09.2009 og foreløbigt godkendt til hønniker indtil 30.09.2001 og til kalkuner indtil 20.03.2001.

Ifølge forslaget skal kommissionsforordningen træde i kraft den 1. marts 2001.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet, Regionsudvalget og Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal ikke høres om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Området er reguleret ved bekendtgørelse nr. 863 af 20. november 1997 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, som senest ændret ved bekendtgørelse nr. 746 af 30. september 1999 og ved kommissionsforordninger vedtaget med hjemmel i rådskonklusion 70/524/EØF med senere ændringer om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

Den Videnskabelige Komité for Foder, SCAN, der er nedsat af Kommissionen, har afgivet en positiv udtalelse om alle stoffernes uskadelighed og om Diclazurils gunstige effekt på kalkunproduktionen under de givne betingelser.

I Danmark har Tilsætningsstofudvalget, der er et rådgivende udvalg for Plantedirektoratet og for fødevareministeren, vurderet, at stofferne ikke er sundhedsskadelige.

En vedtagelse af forslaget for så vidt angår forlængelsen af den midlertidige godkendelse af Diclazuril til kalkuner skønnes at forringe beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om et veterinært lægemiddel, som ligeledes skal anvendes som tilsætningsstof til foder. Diclazuril er godkendt som veterinært lægemiddel til får (kun oral anvendelse til lam mod coccidiose). Diclazuril anvendes dog ikke i dag som veterinært lægemiddel i Danmark.

Endvidere skønnes forslaget at forbedre beskyttelsesniveauet for så vidt angår en udvidelse af godkendelserne af visse enzymer og mikroorganismer til nye dyregrupper og den midlertidige godkendelse af nye mikroorganismer og enzymer.

### **Høring**

§ 2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg vil blive hørt om forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

14/12-2000 ExpC pt 4.1

EN

SANCO/4211/2000 Rev.1

EM + INT.

2000-4114-66

Bilag FVM j.nr. ....

Aktr. .... 3 .....





COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,  
COM(2000)  
id/00doc/.../

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../..

of [...]

concerning the authorisations of new additives and uses of additives in feedingstuffs.

EN

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../...

of [...]

concerning the authorisations of new additives and uses of additives in feedingstuffs.

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 70/524/EEC of 23 November 1970 concerning additives in feedingstuffs<sup>(1)</sup>, as last amended by Commission Regulation (EC) No .../2000<sup>(2)</sup> and in particular Article 4 thereof,

Whereas:

- (1) Directive 70/524/EEC provides that new additives or uses of additives may be authorised following the review of an application made in accordance with article 4 of the Directive.
- (2) Article 9e (2) of the Directive provides that provisional authorisation of new additives or uses of additives may be given if the conditions of articles 3a (b) to (e) of Directive 70/524/EEC are satisfied and if it is reasonable to assume, in view of the available results, that when used in animal nutrition it has one of the effects referred to in Article 2(a). Such provisional authorisation may be given for a period up to four years in the case of additives referred to in Part II of Annex C to the Directive.
- (3) The assessment of dossiers submitted shows that the new micro-organism and enzyme preparations and the new uses of the micro-organism and enzyme preparations described in annex I and II satisfy the above mentioned conditions and may therefore be authorised on a provisional basis for a four year period.
- (4) Article 2(aaa) of Directive 70/524/EEC requires authorisations for coccidiostats to be linked to the person responsible for putting them into circulation.
- (5) Article 9b of Directive 70/524/EEC provides that the authorisations of such substances shall be given for a period of 10 years from the date on which final authorisation takes effect, if all conditions laid down in article 3a of Directive 70/524/EEC are met.
- (6) The assessment of the dossier submitted shows that the coccidiostat described in Annex III satisfies all the requirements of article 3a, when used in the animal category and under the conditions described in the said annex.

<sup>1</sup> OJ L 270, 14.12.1970, p. 1.  
<sup>2</sup> OJ L .....2000, ....

- (7) Council Directive 89/391/EEC <sup>(3)</sup> on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work and the directives made under it, in particular Council Directive 90/679/EEC <sup>(4)</sup> as last amended by Commission Directive 97/65/EC <sup>5</sup> on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work, are fully applicable to the use and manipulation by workers of the additives in feedingstuffs
- (8) The Scientific Committee for Animal Nutrition has delivered a favourable opinion with regard to the harmlessness of the enzyme and micro-organism preparations and of the coccidiostat, and with regard to the favourable effect on animal production of the latter, under the conditions described in the said annexes .
- (9) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee for Feedingstuffs.

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

*Article 1*

The preparations belonging to the group "Micro-organisms" listed in Annex I to the present Regulation are authorised for use as additives in animal nutrition under the conditions laid down in that Annex.

*Article 2*

The preparations belonging to the group "Enzymes" listed in Annex II to the present Regulation are authorised for use as additives in animal nutrition under the conditions laid down in that Annex.

*Article 3*

The additive belonging to the group "Coccidiostats and other medicinal substances" listed in Annex III to the present Regulation is authorised for use as additive in animal nutrition under the conditions laid down in that Annex.

*Article 4*

This Regulation shall enter into force on the first of March 2001.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

<sup>3</sup> OJ L 183, 29.6.1989, p. 1.  
<sup>4</sup> OJ L 374, 31.12.1990, p.1.  
<sup>5</sup> OJ L 335, 6.12.1997, p. 17.

Done at Brussels, [...]

*For the Commission*  
[...]  
*Member of the Commission*

## ANNEX I

No. (or EC No.)	Additive	Chemical formula, description	Species or category of animal	Maximum age	Minimum content		Maximum content	Other provisions	Period of authorisation
					CFU/g of complete feedstuff				
20	<i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) (as a 1/1 ratio) [BioPhos 2B]	Mixture of <i>Bacillus licheniformis</i> and <i>Bacillus subtilis</i> containing a minimum of $3.2 \times 10^8$ CFU/g of the additive ( $1.6 \times 10^8$ CFU/g of each bacterium)	Cattle	6 months	$1.28 \times 10^8$	$1.6 \times 10^8$		In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting.	28.02.2005
21	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 [Miriamil]	Preparation of <i>Enterococcus faecium</i> containing a minimum of $2.3 \times 10^8$ CFU/g	Cattle	6 months	$1 \times 10^8$	$1 \times 10^8$		In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting.	28.02.2005

ANNEX II

No. (or EC No.)	Additive	Chemical formula, description	Species or category of animal	Maximum age	Minimum	Maximum	Other provisions	Period of authorisation
					Units of activity/kg complete feedingstuff			
23	Endo-1,4-beta-xylanase  EC 3.2.1.8  [Sablzym X]	Preparation of endo-1,4-beta-xylanase produced by <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) having a minimum of activity of:  Solid form: 70 000 IFP <sup>6</sup> /g  Liquid form: 7 000 IFP/ml	Turkeys for fattening	-	700 IFP	-	1. In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life and stability to pelleting.  2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: 1 400 IFP  3. For use in compound feed rich in non-starch polysaccharides (mainly arabinoxylans), e.g. containing more than 40% wheat.	28.02.2005
			Laying hens	-	840 IFP	-	1. In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life and stability to pelleting.  2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: 840 IFP  3. For use in compound feed rich in non-starch polysaccharides (mainly arabinoxylans), e.g. containing more than 40% wheat.	28.02.2005

<sup>6</sup> 1 IFP is the amount of enzyme which liberates one micromole of reducing sugars (xylose equivalents) from oat xylan per minute at pH 4,8 and 50°C.

27	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparation of endo-1,4-beta-xylanase produced by <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) and endo-1,4-beta-glucanase and produced by <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) having a minimum activity of:  Solid form: 200 000 BXU/g 200 000 BU/g  Liquid form: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Piglets	2 months	7 500 BXU 7 500 BU	<p>1. In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting.</p> <p>2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: 7 500- 15 000 BXU 7 500- 15 000 BU</p> <p>3. For use in compound feed rich in non-starch polysaccharides (mainly beta-glucans and arabinoxylans), e.g. containing more than 50% wheat.</p>	28.02.2005
28	3-Phyase EC 3.1.1.3.8  (Phase)	Preparation of 3-phyase produced by <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) having a minimum activity of:  Solid form: 5 000 PPU/g Liquid form: 1 000 PPU/g	Chickens for fattening		500 PPU	<p>1. In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting.</p> <p>2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: 500-750 PPU</p> <p>3. For use in compound feed containing more than 0,22% phytin bound phosphorus</p>	28.02.2005

1 BXU is the amount of enzyme which liberates 0,06 micromoles of reducing sugars (xylose equivalents) from birch xylan per minute at pH 5,3 and 50°C  
 1 BU is the amount of enzyme which liberates 0,06 micromoles of reducing sugars (glucose equivalents) from barley-glucan per minute at pH 4,8 and 50°C  
 1 PPU is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of inorganic phosphate from sodium phytate per minute at pH 5 and 37°C

30	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC.3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC.3.2.1.8 [Revable Excell]	Preparation of endo-1,3(4)-beta-glucanase and endo-1,4-beta-xylanase produced by <i>Penicillium janczelskii</i> (IMI 80 (1)) having a minimum activity of:  Powder form: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U <sup>mg</sup> /g Endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U <sup>mg</sup> /g  Liquid form: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Turkeys	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	1. In the directions for use of the additive and premixure, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting. 2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. For use in compound feed rich in non-starch polysaccharides (mainly beta-glucans and arabinoxylians), e.g. containing more than 50% wheat.	28.02.2005
			Laying hens	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	1. In the directions for use of the additive and premixure, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting. 2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. For use in compound feed rich in non-starch polysaccharides (mainly beta-glucans and arabinoxylians), e.g. containing more than 60% barley or 30% wheat.	28.02.2005
			Pigs for fattening	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	1. In the directions for use of the additive and premixure, indicate the storage temperature, storage life, and stability to pelleting. 2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. For use in compound feed rich in non-starch polysaccharides (mainly beta-glucans and arabinoxylians), e.g. containing more than 50% barley or 60% wheat.	28.02.2005

1 U is the amount of enzyme which liberates 5,55 micromoles of reducing sugars (mallose equivalents) from barley beta-glucan per minute at pH 5,0 and 50°C.  
1 U is the amount of enzyme which liberates 4,00 micromoles of reducing sugars (mallose equivalents) from birchwood xylan per minute at pH 5,5 and 50°C.



<p>59</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6</p> <p>Subtilisin EC 3.4.21.62</p> <p>Alpha-amylase EC 3.2.1.1</p> <p>Polygalactonase EC 3.2.1.15</p> <p>[Avizyme 1500]</p>	<p>Preparation of endo-1,4-beta-xylanase produced by <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase and alpha-amylase produced by <i>Bacillus amyloferus</i> (DSM 9553), subtilisin produced by <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), polygalactonase produced by <i>Aspergillus oryzae</i> (CBS 589.94) having a minimum activity of:</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U<sup>1/1g</sup> Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U<sup>1/1g</sup> Subtilisin: 4000 U<sup>1/g</sup> Alpha-amylase: 400 U<sup>1/1g</sup> Polygalactonase: 25 U<sup>1/1g</sup></p>	<p>Chickens for fattening</p>	<p>Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U</p> <p>Subtilisin: 4 000 U</p> <p>Alpha-amylase: 400 U</p> <p>Polygalacturonate: 25 U</p>	<p>1. In the directions for use of the additive and temperature, indicate the storage temperature, storage life and stability to pelleting.</p> <p>2. Recommended dose per kilogram of complete feeding stuff: Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alpha-amylase: 400 U Polygalacturonase: 25 U</p> <p>3. For use in compound feed rich in starch and non-starch polysaccharides (mainly arabinosylans and beta-glucans), e.g. containing more than 40% maize.</p>	<p>28.02.2005</p>
---	---	-------------------------------	---	--	-------------------

1 | 1 U is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of reducing sugars (xylose equivalents) from oat-spelt xylan per minute at pH 5.0 and 50°C

2 | 1 U is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of reducing sugars (glucose equivalents) from barley beta-glucan per minute at pH 5.3 and 30°C

3 | 1 U is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of phenolic compound (tyrosine equivalents) from a casein substrate per minute at pH 7.5 and 40°C

4 | 1 U is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of glucosidic linkages from a water-insoluble cross-linked starch polymer substrate per minute at pH 6.5 and 37°C

5 | 1 U is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of reducing material (galacturonic acid equivalents) from a poly-D-galacturonic substrate per minute at pH 5.0 and 40°C

60	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8  Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6  [Avizyme 1210]	Preparation of endo-1,4-beta-xylanase produced by <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) having a minimum activity of:  Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U <sup>11</sup> /ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 50 U <sup>12</sup> /ml	Chickens for fattening	Endo-1,4-beta-xylanase: 500 U  Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 5 U	28.02.2005  1. In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life and stability to pelleting. 2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: endo-1,4-beta-xylanase: 500-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 5-25 U 3. For use in compound feed rich in non starch polysaccharides (mainly beta-glucans and arabinoxylans), e.g. containing more than 20% barley and 40% wheat.
61	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8  Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6  [Wheatzyme]	Preparation of endo-1,4-beta-xylanase produced by <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 325.94), endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 326.94) having a minimum activity of:  Powder form: Endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU <sup>13</sup> /g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU <sup>14</sup> /g  Liquid form: Endo-1,4-beta-xylanase: 22 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 15 000 BU/g	Chickens for fattening	Endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU  Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU	28.02.2005  1. In the directions for use of the additive and premixture, indicate the storage temperature, storage life and stability to pelleting. 2. Recommended dose per kilogram of complete feedingstuff: Endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU 3. For use in compound feed rich in non starch polysaccharides (mainly beta-glucans and arabinoxylans), e.g. containing more than 40% barley or 55% wheat.

<sup>11</sup> 1 U is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of reducing sugars (xylose equivalents) from oat spelt xylan per minute at pH 5.3 and 50°C  
<sup>12</sup> 1 U is the amount of enzyme which liberates 1 micromole of reducing sugars (glucose equivalents) from barley beta-glucan per minute at pH 5.0 and 30°C  
<sup>13</sup> 1 BXU is the amount of enzyme which liberates 0,06 micromoles of reducing sugars (xylose equivalents) from birch xylan per minute at pH 5.3 and 50°C  
<sup>14</sup> 1 BU is the amount of enzyme which liberates 0,06 micromoles of reducing sugars (glucose equivalents) from barley beta-glucan per minute at pH 4,8 and 50°C

ANNEX III

Registration number of additive	Name and registration number of person responsible for putting additive into circulation	Additive (trade name)	Composition, chemical formula, description	Species or category of animal	Maximum age	Minimum content	Maximum content	Other provisions	Period of authorisation
						mg of active substance /kg of complete feed/kg of live weight			
<b>Coccidiostats and other medicinal substances</b>									
27	Imasen Health B.V.B.A	<p>Dictazuril 0.5 g/100g (Climacox 0.5 % Premix)</p> <p>Dictazuril 0.2 g/100g (Climacox 0.2 % Premix)</p>	<p><b>Additive composition:</b>                      Dictazuril : 0.5 g / 100 g                      Soybean meal : 99.25 g / 100g                      Polyvidone K 30 : 0.2 g / 100g                      Sodium hydrosulfide : 0.0538 g / 100 g</p> <p>Dictazuril : 0.2 g / 100 g                      Soybean meal : 99.7 g / 100 g                      Polyvidone K 30 : 0.08 g / 100g                      Sodium hydrosulfide : 0.0215 g / 100g                      Wheat middlings : 60 g / 100g</p> <p><b>Active substance :</b>                      Dictazuril,  <math>C_{11}H_{17}ClN_3O_2</math>                      (E)-4-chlorophenyl(2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl)acetimidate,                      CAS number : 101831-37-2,                      Related impurities :                      Degradation compound (R066318) : <math>\leq 0.2\%</math>                      Other related impurities (R066891, R066896, R066610, R070156, R066894, R070016) : <math>\leq 0.5\%</math> individually                      Total impurities : <math>\leq 1.5\%</math></p>	Turkeys	12 weeks	1	1	Use prohibited as least 5 days before slaughter	28.02.2011

