

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1411/1999**2001/EES/46/29****frá 29. júní 1999****um að leyfa ný aukefni í fódri og nýjar notkunarleiðir fyrir þau(*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

fjölða efnablandna sem tilheyra flokkum ensíma og örvera.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

4) Vísindanefndin um föður hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efnablandna.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1245/1999 ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:**1. gr.*

1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að leyfa ný aukefni eða nýja notkun aukefna með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni.

Heimilt er, samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og taldar eru upp í I. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

*2. gr.*2) Samkvæmt tilskipun ráðsins 93/113/EB frá 14. desember 1993 um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/40/EB ⁽⁴⁾, er aðildarríkjunum heimilt, þrátt fyrir ákvæði tilskipunar 70/524/EBE, að leyfa til bráðabirgða notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra.

Heimilt er, samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og taldar eru upp í II. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

3. gr.

3) Athugun tækniskjalanna, sem aðildarríkin lögðu fram í samræmi við 3. gr. tilskipunar 93/113/EB, bendir til þess að unnt sé að leyfa til bráðabirgða tiltekinn

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 1. júlí 1999.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júní 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 150, 17.6.1999, bls. 15.⁽³⁾ Stjtið. EB L 334, 31.12.1993, bls. 17.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 21.

I. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					Virkniefningar á kílógramm heilföðurs			
6	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiðdir með <i>Humicola insolens</i> (DSM 10442), með virkni að lágmarki: — Hjúpæð: 800 FXU (¹)/g 75 FBG (²)/g — Örkomað: 800 FXU/g 75 FBG/g — Fljótandi: 550 FXU/ml 50 FBG/ml	Eldissvín	—	200 FXU 19 FBG	800 FXU 75 FBG	1. Í skilyrðunum um notkun aukefnisins og forblöndunar skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: — 400 FXU — 37 FBG 3. Til nota í fôðurböndur auðugar að fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyílonum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg og/eða hafra, hveiti.	30.9.1999
32	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiðdur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: — 200 U (³)/ml	Eldis-kjúklingar	—	100 U	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 100 U 3. Til nota í fôðurböndur auðugar að fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg.	30.9.1999
		1 200 U/ml	Mjólkurgrisir	Fjórir mánuðir	400 U	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 400 U 3. Til nota í fôðurböndur auðugar að fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 55% bygg.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
			Eldissvín	—	500 U	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 500 U</p> <p>3. Til nota í fæðublöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 70% bygg.</p>	30.9.1999
33	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: — Duftform: 2 000 U/ml (4) — Fljótandi form: 5 000 U/ml	Eldis- kjúklingar	—	500 U	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 500-2 500 U</p> <p>3. Til nota í fæðublöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 55% hveiti eða 60% rüg.</p>	30.9.1999
			Varphænur	—	2 000 U	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 2 000 U</p> <p>3. Til nota í fæðublöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti.</p>	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknisningar á kílógramm heilföðurs			
		— Duftform: 4 000 U/g — Fljótandi form: 10 000 U/ml	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	5 000 U	—	1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 5 000 U 3. Til nota í fôðurböndur auðugar að fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínósýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti.	30.9.1999
		— Duftform: 4 000 U/g — Fljótandi form: 8 000 U/ml	Eldissvín	—	4 000 U	—	1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 4 000 U 3. Til nota í fôðurböndur auðugar að fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínósýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti.	30.9.1999

(¹) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 3,1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínóxlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.
 (²) 1 FBG er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 6,0 og 50 °C.
 (³) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 30 °C.
 (⁴) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fæðublöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: natríummónensín, lasólasiðnatríum, natríum-salínómýsín, amprólium/et-ópabat, metíklóríndól-met-ýlbensókat, dekokínat, róben-íðín, dínítólímið, narasín, hal-ófüginon.	30.9.1999
			Varphænur	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Kálfar	Sex mánuðir	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					CFU/kg heilföðurs			
			Eldisnautgripir	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Í notunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við kögglnun. Magn <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> í dagskammni skal ekki fara yfir $1,0 \times 10^9$ CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. $0,2 \times 10^9$ CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.	30.9.1999
			Undaneldiskanímur	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Í notunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við kögglnun. Má nota í fôðurböndur sem innihalda hið leyfða hnislalyf: róbeníðin.	30.9.1999
			Eldiskanímur	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Í notunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við kögglnun. Má nota í fôðurböndur sem innihalda hnislalyf: metíklórípíndól, róbeníðin, natriumsalínómýsín.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ónnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					CFU/kg heilföðurs			
12	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Efnablanda <i>Lactobacillus farciminis</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og för-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10 663	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: — Duftform og komað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis — Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis — Fljótandi form: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og för-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
14	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCM 39 885	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: — Duft, kúlu- eða eggлага korn: 1×10^9 CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir Eldisnautgripir	Fjórir mánuðir	3×10^9	3×10^9	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og för-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $1,6 \times 10^{10}$ CFU fyrir hver 100 kg líkamspýngdar. $3,2 \times 10^9$ CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamspýngdar umfram.	30.9.1999