

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1636/1999****2001/EES/46/31****frá 26. júlí 1999****um að leyfa ný aukefni í fóðri og nýjar notkunarleiðir fyrir þau<sup>(\*)</sup>**

**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,  
með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá  
23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri<sup>(1)</sup>, eins og henni var  
síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB)  
nr. 1411/1999<sup>(2)</sup>, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 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.
- 2) Samkvæmt tilskipun ráðsins 93/113/EB frá 14. desember 1993 um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu<sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/40/EB<sup>(4)</sup>, er aðildarríkjum heimilt, þrátt fyrir ákvæði tilskipunar 70/524/EBE, að leyfa til bráðabirgða notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra.
- 3) Heimilt er að leyfa ný aukefni eða nýja notkun aukefna til bráðabirgða ef efnin, í því magni sem þau eru leyfileg í fóðri, hafa hvorki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið né skaða neytendur með því að breyta eiginleikum búfjárafurða, ef unnt er að ganga úr skugga um tilvist þeirra í fóðri og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að þau hafi hagstæð áhrif á eiginleika fóðursins eða á búfjárframleiðslu þegar þeim er blandað í það.
- 4) Ákvæðin í tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum<sup>(5)</sup> og viðkomandi sértískipunum, einkum tilskipun

ráðsins 90/679/EBE frá 26. nóvember 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifa-valda á vinnustöðum<sup>(6)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/65/EB<sup>(7)</sup>, gilda að fullu að því er vardar starfsmenn sem meðhöndla aukefni í fóðri.

- 5) 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 fjölda efnablandna sem tilheyra flokkum ensíma og örvera.
- 6) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efnablandna.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

**SAMPYKKT REGLUGERÐ PESSA:***1. gr.*

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 fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

*2. gr.*

Heimilt er, samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í II. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 26. júlí 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjóð. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17, 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.

(<sup>1</sup>) Stjóð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Stjóð. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

(<sup>3</sup>) Stjóð. EB L 334, 31.12.1993, bls. 17.

(<sup>4</sup>) Stjóð. EB L 180, 9.7.1997, bls. 21.

(<sup>5</sup>) Stjóð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

(<sup>6</sup>) Stjóð. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1.

(<sup>7</sup>) Stjóð. EB L 335, 6.12.1997, bls. 17.

*I. VIÐAUÐI*

Nr.	Aukefni	Efnafornmúla, lýsing	Tegund eða flokkur áfýra	Hámarks-aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Virkni einingar á kilógramm heiliðóurs	Önnur ákvæði	Gildistmi leyfis
34	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6  Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8  Alfa-amylási EC 3.2.1.1	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), og efnablanda alfa-amylasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66 222), með virkni að lágmárti:  Endó-1,3 (4)-beta-glúkanasi: 275 U/g <sup>(1)</sup>  Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U/g <sup>(2)</sup>  Alfa-amylási: 3 100 U/g <sup>(3)</sup>	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,3 (4)-beta-glúkanasi: 165 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluböl og þol við kögglin.  2. Ráðlagður skannmatur fyrir kilógramm heiliðóurs:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 165 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 240 U alfa-anýlasi: 1 860 U	30.9.1999	
35	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6  Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmárti:  Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U/g <sup>(4)</sup>  Endó-1,4-beta-xýlanasi: 180 U/g <sup>(5)</sup>	Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluböl og þol við kögglin.  2. Ráðlagður skannmatur fyrir kilógramm heiliðóurs:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 180 U	30.9.1999	
							3. Til nota í fóðurblöndur auðugar að fjölskrum öðrum en sterkjum (einkum beta-glúkonum og arabinoxylónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg,		

Nr.	Aukefni	Eftaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistímum leyfis
36	Endo-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-xylanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endo-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATTC 2106), og endo-1,4 beta-xylanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki:  endo-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U/g <sup>6</sup> )  endo-1,4-beta-xylanasi:  300 U/g <sup>7</sup> )	Eldiskjúklingar	—	Endo-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymslupol og þol við kögglin.  2. Ráðlagður skammtur fyrir kilógramm heilfóðurs:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U endó-1,4-beta-xylanasi: 300 U  3. Til nota í fóðurblöndur auðugur að fjölsykrum öðrum en sterkjú (einkum betaglúkönum og arabínoxylönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	30.9.1999

Nr.	Aukefini	Eftaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnun ákvæði	Gildistími leyfis
37	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8  Súbtillsín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtillsins, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki:  Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U/g <sup>8)</sup>  Súbtillsín: 800 U/g <sup>9)</sup>	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýl-anasi: 500 U  Súbtillsín: 160 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefinnu og forblöndunu skal tilgreina geymsluþol og þol við kögglin.  2. Ráðlagður skammtur fyrir kilogramm heilföðurs:  endó-1,4-beta-xýlanasi: 500-2 500 U súbtillsín: 160-800 U	30.9.1999

Kalkúnar	—	Endó-1,4-beta-xýl-anasi: 825 U  Súbtillsín: 265 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefinnu og forblöndunu skal tilgreina geymsluhitा, geymsluþol og þol við kögglin.  2. Ráðlagður skammtur fyrir kilogramm heilföðurs:  endó-1,4-beta-xýlanasi: 825-2 500 U súbtillsín: 265-800 U	30.9.1999
				3. Til nota í fóðurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti.	

Nr.	Aukefni	Efnafornmála, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-ímhald	Lámarks-ímhald	Önur ákvæði	Gildistími leyfis	
38	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtillisín EC 3.4.21.62.	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, frameleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtillisín, frameleit með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágeinum:	Mjólkurgrísir Mjólkurgrísir Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U Súbtillisín: 500 U	4 mánuðir — Subtilisín: 500 U	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U/g ( <sup>10</sup> ) Súbtillisín: 500 U/g ( <sup>11</sup> )	Virkni-eninger á kilógramm heilfóðurs — — Ráðlagður skammtur fyrir kilógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U súbtillisín: 500 U	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefnum og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupol og þol við kögglin. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kilógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U súbtillisín: 500 U 3. Til nota í fóðurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	30.9.1999
39	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi: EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, frameleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, frameleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágeinum:	Eldissvín Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U	— — Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U/g ( <sup>12</sup> ) Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U/g ( <sup>13</sup> )	— — Ráðlagður skammtur fyrir kilógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar að fjölskrum örðum en sterkjum (einkum betaglúčnum og arabinoxylónum), t.d. þær sem innihalda yfir 65% bygg.	30.9.1999	

Nr.	Aukefni	Efnatormula, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksinnihald	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistmi leyfis
40	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisn EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og subtilisins, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U/g ( <sup>14</sup> ) endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U/g ( <sup>15</sup> ) súbtílisn: 800 U/g ( <sup>16</sup> )	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 30 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 90 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupol og þol við kögglin.  2. Ráðlagður skammtur fyrir kilogramm heilföðurs:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 30-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 90-300 U súbtílisn: 240-800 U  3. Til nota í fóðurblöndur, t.d. þær sem innihalda meira en 60% bygg.	30.9.1999
41	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisn EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og subtilisins, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U/g ( <sup>17</sup> ) endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U/g ( <sup>18</sup> ) súbtílisn: 800 U/g ( <sup>19</sup> )	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 25 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 625 U Súbtílisn: 200 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupol og þol við kögglin.  2. Ráðlagður skammtur fyrir kilogramm heilföðurs:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 25-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 625-2 500 U súbtílisn: 200-800 U  3. Til nota í fóðurblöndur, t.d. þær sem innihalda meira en 30% hveiti og 10% bygg.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Einaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákveði	Gildistími leyfis
			Varnphænur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xylanasi: 2 500 U Síbutilísni: 800 U	— Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföldurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xylanasi: 2 500 U síbutilísni: 800 U	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupol og þol við kögglin. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföldurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xylanasi: 2 500 U síbutilísni: 800 U
42	Endó-1,4-beta-xylanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xylanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki:  Fast form: 4 000 U/g <sup>(20)</sup> Eiginleikar leyfðu efna-blöndunnar.	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	4 000 U	— Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföldurs: 4 000 U	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupol og þol við kögglin. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföldurs: 4 000 U

- <sup>1</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr beta-glúkani úr höfnum við pH 4,0 og 30 °C.
- <sup>2</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr xylani úr höfnum við pH 4,0 og 30 °C.
- <sup>3</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr hveitiserki við pH 4,0 og 30 °C.
- <sup>4</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
- <sup>5</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
- <sup>6</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,0 og 30 °C.
- <sup>7</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,3 og 50 °C.
- <sup>8</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
- <sup>9</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógram fenolsambands (tíróstínajfingilda) á minnitu úr kaseini við pH 7,5 og 40 °C.
- <sup>10</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósaftingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
- <sup>11</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógram fenolsambands (tíróstínajfingilda) á minnitu úr kaseini við pH 7,5 og 40 °C.
- <sup>12</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
- <sup>13</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósaftingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
- <sup>14</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
- <sup>15</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósaftingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
- <sup>16</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógram fenolsambands (tíróstínajfingilda) á minnitu úr kaseini við pH 7,5 og 40 °C.
- <sup>17</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósaftingilda) á minnitu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
- <sup>18</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósaftingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
- <sup>19</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógram fenolsambands (tíróstínajfingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 7,5 og 40 °C.
- <sup>20</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósaftingilda) á minnitu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

*II. VIDAUÐI*

Nr.	Aukefni	Efnafornmúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmars- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistmi leyfis
				CFU/kg heiliðurs				
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10 663 NCIMB 10 415	Einhblaða <i>faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fljóandi form: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml aukefnis	Kálfar <i>Enterococcus</i> inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fljóandi form: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml aukefnis	6 mánuðir	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupol og þol við kögglin.	30.9.1999