

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 937/2001

2002/EES/37/07

frá 11. maí 2001

um að leyfa nýja notkun aukefna, nýja aukefnablöndu, framlengingu bráðabirgðaleyfa og 10 ára leyfi fyrir aukefni í fódri(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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. 2697/2000 ⁽²⁾, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita leyfi fyrir ný aukefni og nýja notkun aukefna eftir að umsókn, sem gerð var í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar, hefur verið tekin til skoðunar.
- 2) Í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipuninni er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýtt aukefni eða nýja notkun aukefnis ef skilyrðin í b- til e-lið 3. gr. a eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum að efnið hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í fódur. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár ef um er að ræða aukefni sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við tilskipunina.
- 3) Matið á skjölunum sem lögð voru fram varðandi nýja notkun á ensím- og örveruefnablöndunum, sem lýst er í I. og II. viðauka, sýnir að þær uppfylla framangreind skilyrði og því er heimilt að leyfa þær til bráðabirgða í fjögur ár.
- 4) Ný gögn voru lögð fram til þess að víkka út leyfi fyrir ensímefnablöndu sem skráð var til bráðabirgða undir færslu nr. 11 þannig að það taki einnig til nýs eðlisástands. Matið á skjölunum sem lögð voru fram sýnir að heimilt sé að leyfa hið nýja eðlisástand til bráðabirgða.
- 5) Leyfið fyrir örveruefnablöndu nr. 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) var endurnýjað til bráðabirgða 1. október 2000 í takmarkaðan tíma í því skyni að nægur tími gefist til endurmats á öryggi stofnsins með tilliti til myndunar eitrefna eins og krafist er í álitni vísindanefndarinnar um fódur (SCAN) varðandi öryggi við notkun á *Bacillus*-tegundum í fódri sem samþykkt var 17. febrúar 2000.
- 6) Samkvæmt álitni vísindanefndarinnar um fódur varðandi *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) sem samþykkt var 21. mars 2001 sýnir matið á skjölunum að varan geti talist örugg hvað myndun eitrefna varðar. Bráðabirgðaleyfi fyrir vörunni getur því aftur tekið gildi.
- 7) Í aaa-lið 2. gr. tilskipunar 70/524/EBE er þess krafist að leyfi fyrir hníslalyf séu tengd þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á því að setja þau í dreifingu.
- 8) Í 9. gr. b í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að leyfi fyrir slík efni skuli veitt til 10 ára frá þeim degi sem endanlegt leyfi tekur gildi ef öll skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 9) Matið á skjölunum sem lögð voru fram sýnir að hníslalyfið, sem lýst er í IV. viðauka, uppfyllir allar kröfur 3. gr. a þegar það er notað í dýraflokknum og við þau skilyrði sem lýst er í umræddum viðauka.
- 10) Matið á skjölunum sýnir að ákveðnar aðgerðir geti verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn fyrir váhrifum af völdum aukefnanna. Slík vernd ætti hins vegar að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽³⁾.
- 11) Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi þessara ensím- og örveruefnablandna og hníslalyfsins og um hagstæð áhrif þess síðastnefnda á búfjárframleiðslu við þau skilyrði sem lýst er í umræddum viðauka.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í I. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 151/2001 frá 11. desember 2001 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 13, 7.3.2002, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 319, 16.12.2000, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

2. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og tilgreindar eru í II. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

3. gr.

Bráðabirgðaleyfin fyrir efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka taka því aftur gildi samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.

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

Gjört í Brussel 11. maí 2001.

4. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í IV. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

5. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 1. júní 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Gildistími leyfis	
					Virkniþingar á hvert kílógramm heilfóðurs	Hámarksinnihald		
11	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Kyrnaform og fljóttandi form: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U (¹)/g eða ml Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U (²)/g eða ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U (³)/g eða ml	Eldis- kjúklingar	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	—	Önnur ákvæði 1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagðir skammtar á hvert kílógramm heilfóðurs: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 400–1 600 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900–3 600 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300–5 200 U. 3. Til nota í fódurböndur, auðugar af fjölsykkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyfíonum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða bygg og yfir 10% rúg.	30.6.2004

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Gildistími leyfis	
					Lágmarksinnihald	Virknitingar á hvert kílógramm heilfóðurs		
51	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki 100 IU (°) /g	Eldiskalkútar	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	—	<p>Ónnur ákvaði</p> <p>1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>2. Ráðlagðir skammtar á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 400–800 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900–1 800 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300–2 600 U.</p> <p>3. Til nota í fódurböndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönunum og beta-glúkónunum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.</p>	31.5.2005
			Mjólkurgrísir	2 mánuðir	10 IU	—	<p>Ónnur ákvaði</p> <p>1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 10 IU.</p> <p>3. Til nota í fódurböndur auðugar af arabínóxýlani, t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.</p>	31.5.2005

(°) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxymetylulósa við pH 5,0 og 40 °C.
 (°) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.
 (°) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.
 (°) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósafingilda) á mínútu úr xýlani úr birki við pH 4,5 og 30 °C.

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Lágmarksinnihald CFU/kg heilföðurs	Hámarksinnihald		
3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g aukefnis	Mjólkurkúr	—	4×10^8	2×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammi skal ekki fara yfir $5,6 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. $8,75 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar sem umfram eru.	31.5.2005
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^8 CFU/g aukefnis	Mjólkurkúr	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammi skal ekki fara yfir $1,2 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. $1,7 \times 10^8$ CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar sem umfram eru.	31.5.2005

III. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ónnum ákveði	Gildistími leyfis
					Lágmarksinnihald CFU/kg heilföðurs	Hámarksinnihald CFU/kg heilföðurs		
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM 1-1012	Efnablenda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Eldis- kjúklingar	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.	1.3.2002
			Varphænur	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Má nota í fæðublöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: natríumónensín, lasólásíð-natríum, natríumsalímómysín, dekokínat, róben-íðín, narasín, halófügínón	
			Kálfar	6 mánuðir	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.	1.3.2002
			Eldis- nautgripir	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. Magn <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $1,0 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. $0,2 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar sem umfram eru.	1.3.2002

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Ómur ákveði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs	Hámarksinnihald		
			Kanínur til undaneldis	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln.	1.3.2002
			Eldiskamur	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Má nota í fódurböndur sem innihalda hið leyfða hnísalalyf: róbenidín.	
							Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln.	1.3.2002
							Má nota í fódurböndur sem innihalda hin leyfðu hnísalalyf: róbenidín, sallnómýsin-natríum.	

IV. VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Teigund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						innihald	innihald		

Hmúslayf og önnur lyf

E 766	Intervet International bv	Natríumsalínómýsín 120 g/kg (Sacox 120)	<p>Sanseining aukefnis: Natrúmsalínómýsín = 120 g/kg Kísildíoxíð: 10–100 g/kg Kalstíumkarbónat: 350–700 g/kg</p> <p>Virkt efni: Natrúmsalínómýsín, $C_{12}H_{69}O_{11}Na$, CAS-númer: 53003-10-4 natrúmsalt af pólýetramónó- karboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p>Skyld óhreinindi: < 42 mg elafófýlín/kg af natrúmsalínó- mýsín, < 40 g 17-epí-20-desoxý-salínómýs- ín/kg af natrúmsalínómýsín.</p>	Eldiskamínur	—	20	25	Notkun bönnuð í a.m.k. 5 daga fyrir slátrun. Í notkunarleiddbein- ingum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt.“ „Þetta fóður inni- heldur jónófor: óráð- legt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúfíní)“	31.5.2011
-------	------------------------------	---	--	--------------	---	----	----	---	-----------