

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 866/1999****2001/EES/46/27****frá 26. apríl 1999****um að leyfa ný aukefni í fóðri og nýjar notkunarleiðir fyrir þau(\*)**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 tilskipun 1999/20/EB <sup>(2)</sup>, einkum 3. gr. og 9. gr. j,*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 aðildarríkjunum heimilt, þrátt fyrir ákvæði tilskipunar 70/524/EBE, að leyfa til bráðabirgða notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra.
- 3) Athugun tækniskjalanna, sem aðildarríkin lögðu fram í samræmi við 3. gr. tilskipunar 93/113/EB, bendir til að unnt sé að leyfa til bráðabirgða tiltekinn fjölda efna sem tilheyra flokkum ensíma og örvera.

4) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efna.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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

*2. gr.*

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

*3. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi 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 26. apríl 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21, 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-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

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

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB L 80, 25.3.1999, bls. 20.

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

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

## I. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Giltistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
2	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10 289), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2 500 FYT (°)/g Fljótandi form: 5 000 FYT/g	Varphænur	—	500 FYT	1 000 FYT	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 750 FYT 3. Til nota í fýtatauðugar fódurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olúfræ og belgjurtir.	30. 9. 1999
8	Endó-1,4-betaglúkánasi EC 3.2.1.4 Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkánasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Fast og fljótandi form: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 10 000 BGU (°)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 FXU (°)/g	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	3 000 BGU 1 200 FXU	5 000 BGU 2 000 FXU	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 3 000 til 5 000 BGU 1 200 til 2 000 FXU. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabín-oxýlónum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg.	30. 9. 1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
29	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Geosmithia emersonii</i> (IMI SD 133), með virkni að lágmarki: 5 500 U ( <sup>4</sup> )/g	Eldis kjúklingar	—	250 U	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln.</p> <p>2. Raðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 250 U.</p> <p>3. Til nota í fôðurböndur auðugar að fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg.</p>	30.9.1999
30	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 og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), með virkni að lágmarki: Duffform Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 000 U ( <sup>5</sup> )/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U ( <sup>6</sup> )/g Fljótandi form Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Eldis kjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln.</p> <p>2. Raðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U.</p> <p>3. Til nota í fôðurböndur auðugar að fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxyflónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti.</p>	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
31	Endó-1,4-betaxýl-anasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýl-anasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 614-94), með virkni að lágmarki: Fast form: 300 EU ( <sup>1</sup> )/g Fljótandi form: 1 000 EU/g	Eldiskjúklingar	—	600 EU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</li> <li>Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 600 EU.</li> <li>Til nota í fódurböndur auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxytönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti.</li> </ol>	30.9.1999
			Varphaenur	—	300 EU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</li> <li>Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 600 EU.</li> <li>Til nota í fódurböndur auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxytönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti.</li> </ol>	30.9.1999

(<sup>1</sup>) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir eitt mikrómol ólífræns fosfáts á mínútu úr natríumlýrati við pH 5,5 og 37 °C.

(<sup>2</sup>) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol glúkósa á mínútu úr asúrn-víxlengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.

(<sup>3</sup>) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á mínútu úr asúrn-víxlengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.

(<sup>4</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 2,78 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

(<sup>5</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

(<sup>6</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (xylösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkivíði við pH 5,5 og 50 °C.

(<sup>7</sup>) 1 EU er magn þess ensíms sem leysir eitt mikrómol afoxandi sykra (xylösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,5 og 40 °C.

## II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> með lágmarksaukefnisinnihald $1 \times 10^8$ CFU/g	Eldisnautgripir	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.  Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $7,5 \times 10^8$ CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. $1 \times 10^8$ CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.	30.9.1999
9	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNM MA 18/5M	Efnablanda <i>Pediococcus acidilactici</i> með lágmarksaukefnisinnihald $1 \times 10^{10}$ CFU/g	Eldiskjúklingar	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.  Má nota í fõðurblöndur sem innihalda hin leyfðu hmislafy: amprólum, metfklórpindól, dekókinat, halófúgínón, narsasín, natríumsalínómýsín, níkarbasín, madúramísínammóníum, díkklasúrfl.	30.9.1999
			Mjólkurgrfsir	Fjórir mánuðir	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.	30.9.1999
			Svín	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnamúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					CFU/kg heilföðurs			
10	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhyllkjæð form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis $1,75 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun.  Má nota í fõðurblöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólúm, amprólúm/etópabat, díklastúríl, halófúgnon, madúr-amísínammóníum, metíklóríndól, metíklóríndól/metýlbensókat, natríummónensín, róbenídín, natríúm-salínómýsín.	30.9.1999
					$0,35 \times 10^9$	$1,5 \times 10^9$		
			Svín	—	$0,2 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun.	30.9.1999
			Gyltur	—	$0,25 \times 10^9$	$0,6 \times 10^9$	Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun.  Magn <i>Enterococcus faecium</i> í dagskammi skal ekki fara yfir $1 \times 10^9$ CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. $1 \times 10^9$ CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.	30.9.1999
Eldisnautgripir	—							

Nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					CFU/kg heilfóðurs			
		Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örthylkjáð form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis $1,75 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Mjólkurgrásir	Fjórir mánuðir	$0,3 \times 10^9$	$1,4 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Kornað form einungis til nota í staðgöngumjólk (gervimjólk).	30.9.1999
			Kálfar	Sex mánuðir	$0,35 \times 10^9$	$6,6 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Kornað form einungis til nota í staðgöngumjólk.	30.9.1999
11	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 5464	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: $5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Mjólkurgrásir	Fjórir mánuðir	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999