

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1353/2000

2002/EES/23/01

frá 26. júní 2000

um varanlegt leyfi fyrir aukefni og bráðabirgðaleyfi fyrir ný aukefni, nýja notkun aukefna og nýjar efnablöndur í fódri(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópu-banda-lagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/20/EB⁽²⁾, einkum 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að leyfa skuli ný aukefni eða nýja notkun aukefna með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni.
- 2) Veita skal varanlegt leyfi fyrir efnablöndu í flokki ensíma ef öll skilyrði, sem mælt er fyrir um í a-lið 3. gr. tilskipunar 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 3) Lögð voru fram gögn um varanlegt leyfi fyrir 3-fýtasann (EC 3.1.3.8), framleiddur af *Aspergillus niger* (CBS 114.94), sem lýst er í viðaukanum.
- 4) Heimilt er að leyfa ný aukefni eða nýja notkun aukefna til bráðabirgða ef efnin, í því magni sem þau eru leyfileg í fódri, 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 hafa stjórn á tilvist þeirra í fódri og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að þau hafi hagstæð áhrif á eiginleika fódursins eða á búfjárfurðuleysi þegar þeim er blandað í fódur.
- 5) Lögð voru fram gögn um bráðabirgðaleyfi fyrir ný ensím og örverur, nýja notkun ensíma og til að unnt sé að skipta á leyfðum efnablöndum ensíma og nýjum efnablöndum sömu ensíma.

6) Ákvæðin í tilskipun ráðsins 89/391/EBE⁽³⁾ um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum og viðkomandi sér-tilskipunum, einkum tilskipun ráðsins 90/679/EB⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/65/EB⁽⁵⁾ um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifa valda á vinnustöðum, gilda að fullu að því er varðar starfsmenn sem meðhöndla aukefni í fódri.

7) Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efnablandna ensíma og örvera og um hagstæð áhrif ensímefnablöndunnar, sem lagt er til að verði leyfð án tímamarka, á búfjárfurðuleysi.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglu-gerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samkvæmt tilskipun 70/524/EBE skal leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og taldar eru upp í I. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

2. gr.

Í stað skilyrðanna fyrir því að leyfa efnablöndur nr. 16 og nr. 17, sem tilheyra flokknum „ensím“, og tilgreindar eru í II. viðauka við þessa reglugerð, komi skilyrðin sem sett eru fram í sama viðauka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE.

3. gr.

Samkvæmt tilskipun 70/524/EBE skal leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í III. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15, var nefnd í ákvæðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2001 frá 28. september 2001 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 60, 6.12.2001, bls. 7.

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

(2) Stjtið. EB L 80, 25.3.1999, bls. 20.

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

(4) Stjtið. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1.

(5) Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 17.

4. gr.

Samkvæmt tilskipun 70/524/EBE skal leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í IV. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í föðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 26. júní 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilföðurs			
E 1600	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 114.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FTU/g ⁽¹⁾ Vökvaform: 5 000 FTU/ml	Mjólkurgrísir	2 mánuðir	500 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500 FTU. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,23% fýtínbundinn fosfór. 	Án tímamarka
			Eldissvín	—	280 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 400-500 FTU. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,23% fýtínbundinn fosfór. 	Án tímamarka
			Gyltur	—	500 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500 FTU. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,36% fýtínbundinn fosfór. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilföðurs			
			Eldiskjúklingar	—	375 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-700 FTU. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 	Án tímamarka
			Varphænur	—	250 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 300-400 FTU. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 FTU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilföðurs			
16	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), með virkni að lágmarki: Fast form: 2 000 CU/g ⁽¹⁾ Vökvaform: 2 000 CU/ml	Eldiskjúklingar	—	250 CU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. 	30.9.2000
			Varphænur	—	250 CU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. 	30.9.2000
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	250 CU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. 	30.9.2000

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilföðurs			
			Eldissvín	—	250 CU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. 	30.9.2000
17	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 6 000 EPU/g (²) Vökvaform: 2 000 EPU/ml	Eldiskjúklingar	—	750 EPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	30.9.2000
			Varphænur	—	750 EPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	30.9.2000

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	750 EPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	30.9.2000
			Eldissvín	—	750 EPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	30.9.2000

⁽¹⁾ 1 CU er magn þess ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,5 og 30 °C.

⁽²⁾ 1 EPU er magn þess ensíms sem leysir 0,0083 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xylani úr hafrahismi við pH 4,7 og 30 °C.

III. VIÐAUKI

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilföðurs			
12	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 viride</i> (FERM BP- 4447), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U/g ⁽¹⁾ Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U/g ⁽²⁾ Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U/g ⁽³⁾	Eldiskalkúnar	—	Endó-1,4- beta-glúkan- asi: 800 U Endó-1,3(4)- beta-glúkan- asi: 1 800 U Endó-1,4- beta-xýlan- asi: 2 600 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 800– 1 200 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 800-2 700 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 600-3 900 U. 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum og beta- glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og 20% bygg.	30.9.2001
17	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 6 000 EPU/g ⁽⁴⁾ Vökvaform: 6 000 EPU/ml	Eldiskalkúnar	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU. 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti.	30.9.2001

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkieiningar á kílógramm heilföðurs			
42	Endó-1,4(4)-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 4 000 U/g ⁽⁵⁾ Eiginleikar leyfðu efnablöndunnar: endó-1,4-beta-xýlanasi: 1,99% hveiti: 97,7% kalsíumprópiónat: 0,3% lesítín: 0,01%	Eldissvín	—	4 000 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 4 000 U Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti. 	30.9.2001
49	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28 Fjölgalaktúronasi C 3.2.1.15	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> (IMI SD 135), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) og fjölgalaktúronasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U/g ⁽⁶⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 500 U/g ⁽⁷⁾ alfa-amýlasi: 500 U/g ⁽⁸⁾ basillólýsín: 800 U/g ⁽⁹⁾ fjölgalaktúronasi: 50 U/g ⁽¹⁰⁾	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 500 U Alfa-amýlasi: 500 U Basillólýsín: 800 U Fjölgalaktúronasi: 50 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 500 U alfa-amýlasi: 800 U basillólýsín: 800 U fjölgalaktúronasi: 50 U Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönnum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti. 	30.9.2001

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Varphænur	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 500 U alfa-amýlasi: 1 000 U basillólýsín: 800 U fjölgalaktúrónasi: 50 U	— — — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 500 U alfa-amýlasi: 1 000 U fjölgalaktúrónasi: 25 U. 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og betaglúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti.	30.9.2001
50	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Efnablanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2 500 FYT/g ⁽¹⁾ Vökvaform: 5 000 FYT/g	Eldiskjúklingar	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 FYT 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýttínbundinn fosfór.	30.9.2001

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
			Varphænur	—	250 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 FYT Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 	30.9.2001
			Eldiskalkúnar	—	250 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 FYT Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 	30.9.2001
			Mjólkurgrísir	2 mánuðir	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 FYT Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 	30.9.2001

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilföðurs			
			Eldissvín	—	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT Til nota í fæðublöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtínbundinn fosfór. 	30.9.2001
51	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), með virkni að lágmarki: 100 IU/g ⁽¹²⁾	Eldiskjúklingar	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 10- IU Til nota í fæðublöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	30.9.2001
52	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.2.1	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94) og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Vökvaform: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 10 000 U/m ⁽¹³⁾ Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120 000 U/m ⁽¹⁴⁾ Alfa-amýlasi: 400 U/ml ⁽¹⁵⁾	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 000 U Endó-1,4-beta-glúkanasi: 12 000 U Alfa-amýlasi: 40 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 000-2 000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 12 000-24 000 U Til nota í fæðublöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og 15% dýrru og 5% maís. 	30.9.2001

- ⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxýmetýlbeðmi við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽⁴⁾ 1 EPU er magn þess ensíms sem leysir 0,0083 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 30 °C.
- ⁽⁵⁾ 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.
- ⁽⁶⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
- ⁽⁷⁾ 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.
- ⁽⁸⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol glúkósiðtenginga á mínútu úr vatnsóleysanlegum, víxltengdum sterkjufrjólliðum við pH 6,5 og 37°C.
- ⁽⁹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseíni við pH 7,5 og 40 °C.
- ⁽¹⁰⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi efnis (galaktúrónsýrujafngilda) á mínútu úr fjöl-D-galaktúrónhvarfefni við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹¹⁾ 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólifræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.
- ⁽¹²⁾ 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C.
- ⁽¹³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 7,5 og 30 °C.
- ⁽¹⁴⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxýmetýlbeðmi við pH 7,5 og 30 °C.
- ⁽¹⁵⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol af glúkósa á mínútu úr víxltengdum sterkjufrjólliðum við pH 7,4 og 37 °C.
-

IV. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
19	<i>Streptococcus infantarius</i> CNCM I-841 <i>Lactobacillus plantarum</i> CNCM I-840	Blanda: <i>Streptococcus infantarius</i> og <i>Lactobacillus plantarum</i> sem inniheldur að lágmarki: <i>Streptococcus infantarius</i> $0,5 \times 10^9$ CFU/g og: <i>Lactobacillus plantarum</i> 2×10^9 CFU/g	Kálfar	6 mánuðir	<i>Streptococcus infantarius</i> 1×10^9 <i>Lactobacillus plantarum</i> : $0,5 \times 10^9$	<i>Streptococcus infantarius</i> 1×10^9 <i>Lactobacillus plantarum</i> : $0,5 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.2001