

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 418/2001**2002/EES/37/06****frá 1. mars 2001****um að leyfa ný aukefni og nýja notkun aukefna í fóðri(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri⁽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 eða 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 ný aukefni eða nýja notkun aukefna ef skilyrðin í b- til e-lið 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE 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 fóður. 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 skjölum, sem lögð voru fram, sýnir að nýju örveru- og ensímefnablöndurnar og nýja notkunin á örveru- og ensímefnablöndunum, sem lýst er í I. og II. viðauka, uppfylla framangreind skilyrði og því er heimilt að leyfa þær til bráðabirgða til fjögurra ára.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) Matið á skjölunum, sem lögð voru fram, sýnir að hníslalyfið, sem lýst er í III. viðauka, uppfyllir allar kröfur 3. gr. a þegar það er notað í dýraflokknum og við þau skilyrði sem lýst er í viðaukanum.

7) 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⁾ og þeim tilskipunum sem heyra undir hana.

8) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efnablandna ensíma og örvera og hníslalyfsins og um hagstæð áhrif þess síðastnefnda á búfjárframleiðslu við þau skilyrði sem lýst er í umræddum viðaukum.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ 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.

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

4. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 1. mars 2001.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtíð. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 150/2001 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. 14.

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

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

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

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

Gjört í Brussel 1. mars 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

—

I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ömur ákvæði	Gildistími leyfis
					Lágmarksinnihald CFU/kg heilfóðurs	Hámarksinnihald		
20	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (í hlutfallinu 1/1)	Blanda <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> sem inniheldur að lágmarki $3,2 \times 10^9$ CFU/g aukefnis ($1,6 \times 10^9$ CFU/g af hvorri bakteríu)	Kálfar	6 mánuðir	$1,28 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	Í notkunarlíðbeiningum með auk-efnum og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við köggjun.	28.2.2005
21	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3350	Blanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^9$ CFU/g	Kálfar	6 mánuðir	1×10^9	1×10^9	Í notkunarlíðbeiningum með auk-efnum og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við köggjun.	28.2.2005

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Gildistími leyfis
					Virknisinnihald	Hámarksinnihald	
23	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MIA 6-10W), með virkni að lágmarki: Fast form: 70 000 IFP (°)/g Vökvaform: 7 000 IFP/ml	Eldiskalkútnar	—	700 IFP	—	28.2.2005
					Önnur ákvæði	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 1 400 IFP 3. Til nota í fódurböndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	
27	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94), og endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 200 000 BXU (°)/g 200 000 BU (°)/g Vökvaform: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Varphætur	—	840 IFP	—	28.2.2005
					Önnur ákvæði	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 840 IFP 3. Til nota í fódurböndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	
27	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94), og endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 200 000 BXU (°)/g 200 000 BU (°)/g Vökvaform: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Mjólkurgúsir	2 mánuðir	7 500 BXU 7 500 BU	— —	28.2.2005
					Önnur ákvæði	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 7 500 til 15 000 BXU 7 500 til 15 000 BU 3. Til nota í fódurböndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónun og arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Ónær ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkieiningar á kílógramm heilfóðurs	Hámarksinnihald		
28	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með virkni að lágmarki Fast form: 5 000 PPU (¹)/g Vökvaform: 1 000 PPU/g	Eldis- kjúklingar	—	500 PPU	—	1. Í notunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Raðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 500 til 750 PPU 3. Til nota í fódurböndur sem innihalda yfir 0,22% fýtínubundinn fosfór	28.2.2005
30	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa 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-glúkánasi: 2 000 U (¹)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U/g (¹)/g Vökvaform: Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 500 U/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Eldis- kalkúnar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	—	1. Í notunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Raðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fódurböndur auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	28.2.2005
			Varphaenur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	—	1. Í notunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Raðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fódurböndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg eða 30% hveiti	28.2.2005

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald Virkeiningar á kílógramm heilföðurs	Hámarksinnihald Virkeiningar á kílógramm heilföðurs	Önnur ákveði	Gildistími leyfis
60	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U (°)/g Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 50 U (°)/g	Eldissvín	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 150 U Stúttlísín: 4 000 U Alfa-amýlasi: 400 U Fjölgalaktúronasi: 25 U	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 150 U stúttlísín: 4 000 U alfa-amýlasi: 400 U fjölgalaktúronasi: 25 U 3. Til nota í fódurböndur auðugar af fjölsykrum, sterkju og öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlónum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% mats	28.2.2005

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald Virknisningar á kílógramm heilfóðurs	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Gildisfrmi leyfis
						Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
61	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki: Duffform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 17 000 BXU (°)g Endó-1,3(4)-beta-xýlanasi: 11 000 BU (°)g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 22 000 U/ml Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 15 000 U/ml	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 17 000 BXU Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 11 000 BU	—	—	1. Í notkunarléibæiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 17 000 BXU endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 11 000 BU 3. Til nota í fódurböndur auðugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínóxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg eða 55% hveiti	28.2.2005

(°) 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósafringilda) á mínútu úr xýlami úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.

(°) 1 BXU er magn þess ensíms sem leysir 0,06 mikrómol afoxandi sykra (xýlósafringilda) á mínútu úr xýlami úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

(°) 1 BU er magn þess ensíms sem leysir 0,06 mikrómol afoxandi sykra (glúkósafringilda) á mínútu úr xýlami úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,8 og 50 °C.

(°) 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólifraens fosfats á mínútu úr natríumfýti við pH 5,0 og 37 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósafringilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 50 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (maltósafringilda) á mínútu úr xýlami úr birki við pH 5,5 og 50 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósafringilda) á mínútu úr xýlami úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósafringilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 30 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósafringilda) á mínútu úr kaseínharfni við pH 7,5 og 40 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol glúkósbengja á mínútu úr vamsóleysanlegu, vaxtengdu sterkjuflóthvarfni við pH 6,5 og 37 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi efnis (galaktúrónsýrufringilda) á mínútu úr fjöl-D-galaktúrónharfni við pH 5,0 og 40 °C.

III. VIÐAUKI

Skráningar-númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						Virkinieiningar í milligrómmum á kílógramm heilfóðurs			
E771	Janssen Animal Health B.V./B.A	Diklasúrfl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix) Diklasúrfl 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2% Premix)	Samsetning aukefnis: Diklasúrfl: 0,5 g/100 g Sojajmjóli: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g Diklasúrfl: 0,2 g/100 g Sojajmjóli: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitifóðurmjóli: 60 g/100 g Virkt efni: Diklasúrfl, C ₁₇ H ₁₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klórfenýl[2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónífríl, CAS-númer: 101831-37-2, Skyld óhreinindi: Niðurbrotsefni (R064318): ≤ 0,2% Önnur skyld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Heildaróhreinindi ≤ 1,5%	Eldis-kalkútnar	12 vikur	1	1	Notkun bóttuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun	28.2.2011