

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2690/1999**frá 17. desember 1999****um að leyfa ný aukefni í fóðri**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum, gilda að fullu að því er varðar starfsmenn sem meðhöndla aukefni í fóðri.

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. 2562/1999 ⁽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 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 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/40/EB ⁽⁴⁾, er aðildarríkjunum 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 hafa stjórn á 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 ⁽⁵⁾ um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum og viðkomandi sértilskipunum, einkum tilskipun ráðsins 90/679/EBE ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/65/EB ⁽⁷⁾ um verndun

- 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.

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

2. gr.

Samkvæmt tilskipun 70/524/EBE skal leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ 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 tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 310, 4.12.1999, bls. 11.⁽³⁾ Stjtið. EB L 334, 31.12.1993, bls. 17.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 21.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1.⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 335, 6.12.1997, bls. 17.

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

Gjört í Brussel 17. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

| Nr. | Aukefni | Efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|-----|---|---|-------------------------|--------------|--|----------------------|--|-------------------|
| | | | | | Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs | | | |
| 43 | Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)- betaglúkanasi EC 3.2.1.6 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 | Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: endó-1,4-beta-xýlanasi: 3 975 U/g ⁽¹⁾ endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 125 U/g ⁽²⁾ alfa-amýlasi: 1 000 U/g ⁽³⁾ | Mjólkur- grísir | 4 mánaða | endó-1,4- beta- xýlanasi: 3 975 U endó- 1,3(4)-beta- glúkanasi: 125 U alfa- amýlasi: 1 000 U | — — — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 3 975 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 125 U alfa-amýlasi: 1 000 U 3. Til nota í fódurblöndur sem innihalda korn og eru auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 20% bygg og 20% rúg. | 30.9.2000 |
| 44 | Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 | 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) og alfa-amýlasi framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U/g ⁽²⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U/g ⁽¹⁾ alfa-amýlasi: 1 000 U/g ⁽³⁾ | Mjólkur- grísir | 4 mánaða | endó- 1,3(4)-beta- glúkanasi: 250 U endó-1,4- beta- xýlanasi: 400 U alfa- amýlasi: 1 000 U | — — — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1 000 U. 3. Til nota í fódurblöndur sem innihalda korn og eru auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg. | 30.9.2000 |

| Nr. | Aukefni | Efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|-----|--|---|-------------------------|--------------|--|----------------------|--|-------------------|
| | | | | | Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs | | | |
| 45 | 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 | 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> (IMI SD.135) og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U/g ⁽²⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U/g ⁽¹⁾ alfa-amýlasi: 1 000 U/g ⁽³⁾ | Mjólkurgrísir | 4 mánaða | endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1 000 U | — — — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1 000 U. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn og eru auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg. | 30.9.2000 |
| 46 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15 | 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> (IMI SD.135) og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U/g ⁽²⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U/g ⁽¹⁾ fjölgalaktúrónasi: 50 U/g ⁽⁴⁾ | Eldissvín | — | endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U fjölgalaktúrónasi: 50 U | — — — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U fjölgalaktúrónasi: 50 U. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn og eru auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. | 30.9.2000 |

| Nr. | Aukefni | Efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|-----|---|---|-------------------------|--------------|--|------------------------------|---|-------------------|
| | | | | | Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs | | | |
| 47 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,3(4)-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15 | 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> (IMI SD 135), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), fjölgalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U/g ⁽²⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U/g ⁽¹⁾ alfa-amýlasi: 1 000 U/g ⁽³⁾ fjölgalaktúrónasi: 25 U/g ⁽⁴⁾ | Mjólkur-grísir | 4 mánaða | endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U alfa-amýlasi: 1 000 U fjölgalaktúrónasi: 25 U | — — — — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 4.000 U alfa-amýlasi: 1.000 fjölgalaktúrónasi: 25 U. 3. Til nota í fôðurböndur sem innihalda korn og eru auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum og beta-glúkónnum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 35% hveiti. | 30.9.2000 |

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

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

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól glúkósíðtenginga á mínútu úr vatnsóleysanlegu, víxlbundnu sterkjufjölliðuhvarfefni við pH 6,5 og 37 °C.

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

| Nr. | Aukefni | Efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | CFu/kg (kg heilfóðurs) | | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|-----|---|---|-------------------------|--------------|------------------------|------------------|--|-------------------|
| | | | | | Lágmarks-innihald | Hámarks-innihald | | |
| 15 | <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181 | Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duftform: 4×10^{11} CFU/g aukefnis Hjúpað form: 5×10^{10} CFU/g aukefnis | Kálfar | 6 mánaða | 5×10^8 | 2×10^9 | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. | 30.9.2000 |
| | | | Mjólkurgrísir | 4 mánaða | 5×10^8 | 2×10^9 | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. | 30.9.2000 |
| 16 | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133 | Blanda: <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur 7×10^9 CFU/g að lágmarki og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> sem inniheldur 3×10^9 CFU/g að lágmarki | Kálfar | 6 mánaða | 1×10^9 | 6×10^9 | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. | 30.9.2000 |
| | | | Mjólkurgrísir | 4 mánaða | 1×10^9 | 5×10^9 | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. | 30.9.2000 |