

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 866/1999**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 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/20/EB ⁽²⁾, 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 ⁽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) 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 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*.

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.⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB L 80, 25.3.1999, bls. 20.⁽³⁾ Stjttíð. EB L 334, 31.12.1993, bls. 17.⁽⁴⁾ 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	Gildistími leyfis
					Virkieiningar 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 (¹)/g Fljótandi form: 5 000 FYT/g	Varphænur	—	500 FYT	1 000 FYT	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 750 FYT Til nota í fýtataauðugar fóðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olúfræ og belgjurtir. 	30. 9. 1999
8	Endó-1,4-betaglúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Fast og fljótandi form: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 10 000 BGU (²)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 FXU (³)/g	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	3 000 BGU 1 200 FXU	5 000 BGU 2 000 FXU	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 3 000 til 5 000 BGU 1 200 til 2 000 FXU. Til nota í fóðurböndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönnum og arabín-oxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg. 	30. 9. 1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkieiningar 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 (⁴)/g	Eldiskjúklingar	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 250 U. Til nota í fódurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg. 	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: Duftform Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 000 U (⁵)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U (⁶)/g Fljótandi form Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U. Til nota í fódurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti. 	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar 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 (⁷)/g Fljótandi form: 1 000 EU/g	Eldiskjúklingar	—	600 EU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 600 EU. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti. 	30.9.1999
			Varphænur	—	300 EU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 600 EU. Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti. 	30.9.1999

(¹) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir eitt míkromól ólfræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.

(²) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 míkromól glúkósa á mínútu úr asúrín-víxlengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.

(³) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 míkromól xýlósa á mínútu úr asúrín-víxlengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.

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

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

(⁶) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 míkromól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.

(⁷) 1 EU er magn þess ensíms sem leysir eitt míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,5 og 40 °C.

II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, 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 1×10^8 CFU/g	Eldisnautgripir	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $7,5 \times 10^8$ CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. 1×10^8 CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.	30.9.1999
9	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Efnablanda <i>Pediococcus acidilactici</i> með lágmarksaukefnisinnihald 1×10^{10} CFU/g	Eldiskjúklingar	—	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum, metíklórpindól, dekókínat, halófúgínón, narásín, natríumsalínómýsín, níkarbasín, madúramísínammóníum, díklasúrfl.	30.9.1999
			Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Svín	—	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
10	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhylljað 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 notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum, amprólíum/etópabat, díklasúrfl, halófúgínón, madúr-amísínammóníum, metíklórpindól, metíklórpindól/metýlbensókat, natríummónensín, róbenidín, natríumsalínómýsín.	30.9.1999
			Svín	—	$0,35 \times 10^9$	$1,5 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Gyltur	—	$0,2 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Eldisnautgripir	—	$0,25 \times 10^9$	$0,6 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Enterococcus faecium</i> í dagskammti skal ekki fara yfir 1×10^9 CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. 1×10^9 CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
		Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhylkjað 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	Mjólkurgrísir	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: 5×10^{10} CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999