

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 418/2001**

frá 1. mars 2001

um að leyfa ný aukefni og nýja notkun aukefna í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2697/2000 <sup>(2)</sup>, 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 fódur. 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 <sup>(3)</sup> og þeim tilskipunum sem heyra undir hana.
- 8) Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efnablanda 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 fódur.

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 fódri 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 fódri 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 fódri 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.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 319, 16.12.2000, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjtið. 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	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
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 notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	28.2.2005
21	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530	Blanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^9$ CFU/g	Kálfar	6 mánuðir	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	28.2.2005

II. VIÐAUKI

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

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
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 ( <sup>4</sup> )/g Vökvaform: 1 000 PPU/g	Eldis- kjúklingar	—	500 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 500 til 750 PPU 3. Til nota í fóðurlöndur sem innihalda yfir 0,22% fýtnbundinn fosfór	28.2.2005
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 ( <sup>5</sup> )/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U/g ( <sup>6</sup> )/g  Vökvaform: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Eldis- kalkúnar	—	Endó-1,3(4)- beta- glúkanasi: 100 U  Endó-1,4- beta-xýlanasi: 70 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínóxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	28.2.2005
			Varphænur	—	Endó-1,3(4)- beta- glúkanasi: 100 U  Endó-1,4- beta-xýlanasi: 70 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fóðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínóxýlönum), 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	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
			Eldissvín	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti	28.2.2005
59	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8  Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6  Súbtílisín EC 3.4.21.62  Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1  Fjölalaktúronasi EC 3.2.1.15	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATTC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og alfa-amýlasi, framleiddir með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), súbtílisíni, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), fjölalaktúronasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U ( <sup>7</sup> )/g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U ( <sup>8</sup> )/g Súbtílisín: 4 000 U ( <sup>9</sup> )/g Alfa-amýlasi: 400 U ( <sup>10</sup> )/g Fjölalaktúronasi: 25 U ( <sup>11</sup> )/g	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U Súbtílisín: 4 000 U Alfa-amýlasi: 400 U Fjölalaktúronasi: 25 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U súbtílisín: 4 000 U alfa-amýlasi: 400 fjölalaktúronasi: 25 U 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum, sterkju og öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum og beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% maís	28.2.2005
60	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 longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U ( <sup>7</sup> )/g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 50 U ( <sup>8</sup> )/g	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 5 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 til 2 500 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 5 til 25 U 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 40% hveiti	28.2.2005

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
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:  Duftform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 17 000 BXU <sup>(2)</sup> /g Endó-1,3(4)-beta-xýlanasi: 11 000 BU <sup>(3)</sup> /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 notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun  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 fóðurböndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönunum og arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg eða 55% hveiti	28.2.2005

<sup>(1)</sup> 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 BXU er magn þess ensíms sem leysir 0,06 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 BU er magn þess ensíms sem leysir 0,06 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggvið við pH 4,8 og 50 °C.

<sup>(4)</sup> 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,0 og 37 °C.

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

<sup>(6)</sup> 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.

<sup>(7)</sup> 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.

<sup>(8)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggvið við pH 5,0 og 30 °C.

<sup>(9)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínharfni við pH 7,5 og 40 °C.

<sup>(10)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól glúkósíðtengja á mínútu úr vatnsleysanlegu, víxlengdu sterkjufjölliðuharfni við pH 6,5 og 37 °C.

<sup>(11)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi efnis (galaktúrónsýrujafngilda) 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
						Virkniefningar í millgrömmum á kílógramm heilfóðurs			
E771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Díklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix)  Díklasúríl 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2% Premix)	<b>Samsetning aukefnis:</b>  Díklasúríl: 0,5 g/100 g Sojamjöl: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g  Díklasúríl: 0,2 g/100 g Sojamjöl: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitifóðurmjöl: 60 g/100 g  <b>Virkt efni:</b>  Díklasúríl, C <sub>17</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> , (±)-4-klórfenýl[2,6-díklór-4-(2,3,4,5- tetrahyd ró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2- ýl)fenýl]asetónítríl, 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- kalkúnar	12 vikur	1	1	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun	28.2.2011