

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1411/1999****frá 29. júní 1999****um að leyfa ný aukefni í fóðri og nýjar notkunarleiðir fyrir þau**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

fjölda efnablandna sem tilheyra flokkum ensíma og örvera.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

4) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efnablandna.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1245/1999 <sup>(2)</sup>, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:**1. gr.*

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.

Heimilt er, samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og taldar eru upp í I. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

2) Samkvæmt tilskipun ráðsins 93/113/EB frá 14. desember 1993 um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/40/EB <sup>(4)</sup>, er aðildarríkjunum heimilt, þrátt fyrir ákvæði tilskipunar 70/524/EBE, að leyfa til bráðabirgða notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra.*2. gr.*

Heimilt er, samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og taldar eru upp í II. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

3) 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

*3. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 29. júní 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 150, 17.6.1999, bls. 15.<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 334, 31.12.1993, bls. 17.<sup>(4)</sup> Stjútíð. EB L 180, 9.7.1997, bls. 21.

I. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
6	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Humicola insolens</i> (DSM 10442), með virkni að lágmarki:  — Hjúpað: 800 FXU ( <sup>1</sup> )/g 75 FBG ( <sup>2</sup> )/g — Örkornað: 800 FXU/g 75 FBG/g — Fljótandi: 550 FXU/ml 50 FBG/ml	Eldissvín	—	200 FXU 19 FBG	800 FXU 75 FBG	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í skilyrðunum um notkun aukefnisins og forblöndunnar skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: — 400 FXU — 37 FBG</li> <li>Til nota í fóðurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg og/eða hafra, hveiti.</li> </ol>	30.9.1999
32	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki:  — 200 U ( <sup>3</sup> )/ml	Eldis-kjúklingar	—	100 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 100 U</li> <li>Til nota í fóðurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg.</li> </ol>	30.9.1999
		1 200 U/ml	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	400 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 400 U</li> <li>Til nota í fóðurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 55% bygg.</li> </ol>	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Eldissvín	—	500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500 U</li> <li>Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 70% bygg.</li> </ol>	30.9.1999
33	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: — Duftform: 2 000 U/ml <sup>(4)</sup> — Fljótandi form: 5 000 U/ml	Eldis-kjúklingar	—	500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500-2 500 U</li> <li>Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 55% hveiti eða 60% rúg.</li> </ol>	30.9.1999
			Varphænur	—	2 000 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 2 000 U</li> <li>Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti.</li> </ol>	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Duftform: 4 000 U/g</li> <li>— Fljótandi form: 10 000 U/ml</li> </ul>	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	5 000 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 5 000 U</li> <li>3. Til nota í fódurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti.</li> </ol>	30.9.1999
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Duftform: 4 000 U/g</li> <li>— Fljótandi form: 8 000 U/ml</li> </ul>	Eldissvín	—	4 000 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 4 000 U</li> <li>3. Til nota í fódurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti.</li> </ol>	30.9.1999

<sup>(1)</sup> 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 3,1 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 FBG er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 6,0 og 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</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.

II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.  Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: natríummónensín, lasólasíðnatríum, natríum-salínómýsín, amprólíum/et-ópabat, metíklórþindól-met-ýlbensókat, dekokínat, róbenidín, díníftólmíð, narasín, hal-ófúgínón.	30.9.1999
			Varphænur	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Kálfar	Sex mánuðir	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	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	Hámarks-aldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					innihald	innihald		
					CFU/kg heilfóðurs			
			Eldisnautgripir	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	<p>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</p> <p>Magn <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> í dagskammti skal ekki fara yfir <math>1,0 \times 10^9</math> CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. <math>0,2 \times 10^9</math> CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.</p>	30.9.1999
			Undaneldiskanúr	—	$0,1 \times 10^9$	$5 \times 10^9$	<p>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</p> <p>Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hið leyfða hníslalyf: róbeníðín.</p>	30.9.1999
			Eldiskanúr	—	$0,1 \times 10^9$	$5 \times 10^9$	<p>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</p> <p>Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: metíklórpindól, róbeníðín, natríumsalínómýsín.</p>	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnablanda, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
12	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Efnablanda <i>Lactobacillus farciminis</i> sem inniheldur að lágmarki $1 \times 10^9$ CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10 663	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: — Duftform og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis — Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis — Fljótandi form: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
14	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39 885	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki:  — Duft, kúlu- eða eggлага korn: $1 \times 10^9$ CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	$3 \times 10^9$	$3 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Eldisnautgripir		$9 \times 10^9$	$9 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.  Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $1,6 \times 10^{10}$ CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. $3,2 \times 10^9$ CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.	30.9.1999