

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

Nr. 46

við Stjórnartíðindi EB

8. árgangur

13.9.2001

I EES-STOFNANIR

1. EES-ráðið

2. Sameiginlega EES-nefndin

2001/EES/46/01	Ákvörðun ráðsins 98/728/EB frá 14. desember 1998 um gjaldakerfi í bandalaginu á sviði dýrafóðurs	1
2001/EES/46/02	Tilskipun ráðsins 98/92/EB frá 14. desember 1998 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri og tilskipun 95/69/EB um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fóðurstöðvar og milliliði á sviði dýrafóðurs	4
2001/EES/46/03	Tilskipun ráðsins 1999/20/EB frá 22. mars 1999 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri, tilskipun 82/471/EBE um ákveðnar afurðir í dýrafæðu, tilskipun 95/53/EB um meginreglur um tilhögun opinbers eftirlits með dýrafóðri og tilskipun 95/69/EB um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fóðurstöðvar og milliliði á sviði dýrafóðurs	6
2001/EES/46/04	Tilskipun ráðsins 1999/29/EB frá 22. apríl 1999 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu	8
2001/EES/46/05	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2821/98 frá 17. desember 1998 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri, með tilliti til afturköllunar leyfis fyrir tiltekin sýklalyf. .	23
2001/EES/46/06	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB frá 18. mars 1998 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri	28
2001/EES/46/07	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/51/EB frá 9. júlí 1998 þar sem mælt er fyrir um ráðstafanir vegna framkvæmdar tilskipunar ráðsins 95/69/EB um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fóðurstöðvar og milliliði á sviði dýrafóðurs	30
2001/EES/46/08	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/54/EB frá 16. júlí 1998 um breytingu á tilskipun 71/250/EBE, 72/199/EBE, 73/46/EBE og niðurfellingu á tilskipun 75/84/EBE	36
2001/EES/46/09	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/64/EB frá 3. september 1998 um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða aínósýrur, hrólíu og fitu og ólakvinox í fóðri og um breytingu á tilskipun 71/393/EBE	38
2001/EES/46/10	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/67/EB frá 7. september 1998 um breytingu á tilskipun 80/511/EBE, 82/475/EBE, 91/357/EBE og tilskipun ráðsins 96/25/EB og um niðurfellingu á tilskipun 92/87/EBE	53

2001/EES/46/11	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/68/EB frá 10. september 1998 um staðlaða skjalið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 95/53/EB og um tilteknar reglur varðandi eftirlit við flutning á fœðri frá þriðju löndum inn í bandalagið	75
2001/EES/46/12	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/87/EB frá 13. nóvember 1998 um breytingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE um markaðssetningu blandaðs fœðurs	81
2001/EES/46/13	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/88/EB frá 13. nóvember 1998 um að taka upp viðmiðunarreglur vegna opinbers eftirlits með fœðri varðandi greiningu með smásjárrannsókn og mat á innihaldsefnum úr dýrarikinu	83
2001/EES/46/14	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/27/EB frá 20. apríl 1999 um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða amprólíum, díklasúríl og karbadox í fœðri og um breytingu á tilskipun 71/250/EBE, 73/46/EBE og niðurfellingu á tilskipun 74/203/EBE	89
2001/EES/46/15	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/61/EB frá 18. júní 1999 um breytingu á viðaukum við tilskipun ráðsins 79/373/EBE og 96/25/EB	106
2001/EES/46/16	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/76/EB frá 23. júlí 1999 um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða lasalósíðnatríum í fœðri	108
2001/EES/46/17	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/78/EB frá 27. júlí 1999 um breytingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/10/EB	113
2001/EES/46/18	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/79/EB frá 27. júlí 1999 um breytingu á þriðju tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE frá 27. apríl 1972 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fœðri	114
2001/EES/46/19	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 frá 3. júlí 1998 um að leyfa tiltekin aukefni í fœðri	119
2001/EES/46/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2316/98 frá 26. október 1998 um að leyfa ný aukefni í fœðri og um breytingu á skilyrðum varðandi leyfisveitingu fyrir nokkur aukefni sem eru þegar leyfð	139
2001/EES/46/21	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2374/98 frá 3. nóvember 1998 um að leyfa ný aukefni í fœðri	151
2001/EES/46/22	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2785/98 frá 22. desember 1998 um breytingu á leyfistímabili fyrir aukefni sem um getur í 3. mgr. 9. gr. e í tilskipun ráðsins 70/524/EBE	155
2001/EES/46/23	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2786/98 frá 22. desember 1998 um breytingu á leyfistímabili fyrir aukefni sem um getur í 1. mgr. 9. gr. í tilskipun ráðsins 70/524/EBE	159
2001/EES/46/24	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2788/98 frá 22. desember 1998 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fœðri, með tilliti til afturköllunar á leyfi fyrir tiltekna vaxtarhvata	163
2001/EES/46/25	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 45/1999 frá 11. janúar 1999 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fœðri, með tilliti til afturköllunar á leyfi fyrir tiltekin aukefni í flokknum hníslalyf og önnur læknanði efni	165
2001/EES/46/26	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 639/1999 frá 25. mars 1999 um að leyfa ný aukefni í fœðri	166
2001/EES/46/27	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 frá 26. apríl 1999 um að leyfa ný aukefni í fœðri og nýjar notkunarleiðir fyrir þau	168

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS**2001/EES/46/01****frá 14. desember 1998****um gjaldakerfi í bandalaginu á sviði dýrafóðurs(*)**

(98/728/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri, einkum 2. mgr. 6. gr. ⁽¹⁾,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fôðurstöðvar og milliliði og um breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 79/373/EBE og 82/471/EBE, einkum 14. gr. ⁽²⁾,með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Setja ber ákvæði á vettvangi bandalagsins um gjöld sem ber að leggja á fyrir tiltekna þjónustu í öllum aðildarríkjum.

Gjalds skal einungis krafist fyrir að yfirfara tækniskjöl um tiltekin aukefni. Taka ber saman skrá yfir viðeigandi flokka aukefna.

Væntanleg álögð gjöld skulu einungis nægja fyrir launakostnaði, félagslegum útgjöldum og stjórnunarkostnaði stofnunarinnar sem annast þjónustuna. Taka ber saman tæmandi skrá yfir kostnaðarliði sem ber að miða við þegar fyrrnefnd gjöld eru reiknuð út.

Aðildarríkjunum skal gefinn kostur á að ákvarða fastagjöld til þess að þurfa ekki að gera grein fyrir raunverulegum kostnaðarliðum í hverju tilviki.

Aðildarríkjunum ber að veita framkvæmdastjórninni nauðsynlegar upplýsingar til þess að hún geti breytt viðaukunum þegar hún telur það henta. Slíkar breytingar ber að gera í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, til að koma á nánú samstarfi milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um fôður.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

I. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að gjald sé lagt á fyrir þeim kostnaði sem aðildarríkið, sem gegnir hlutverki skýrslugjafa, stofnar til, í samræmi við 4. gr. og 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 70/524/EBE, vegna athugunar á tækniskjölum er varða aukefnin sem eru talin upp í viðauka A við þessa ákvörðun.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að gjald sé lagt á fyrir þeim kostnaði sem stofnað er til í tengslum við viðurkenningu tiltekinna stöðva og milliliða í samræmi við 5. gr. tilskipunar 95/69/EB.

3. Þegar gjöld, sem um getur í 1. og 2. mgr., eru reiknuð út skal einungis taka mið af þeim kostnaði sem er tilgreindur í viðauka B.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 346, 22.12.1998, bls. 51, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/92/EB (Stjtið. EB L 346, 22. 12. 1998, bls. 49).

(2) Stjtið. EB L 332, 30. 12. 1995, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/92/EB (Stjtið. EB L 346, 22. 12. 1998, bls. 49).

(3) Stjtið. EB C 155, 20. 5. 1998, bls. 29.

2. gr.

Heimilt er að breyta viðaukunum samkvæmt málsmeðferðinni í 5. gr.

3. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að endurgreiða gjöld, í skilningi þessarar ákvörðunar, með beinum eða óbeinum hætti.

Notkun fastagjalda af hálfu aðildarríkis, þegar einstök tilvik eru metin, skal samt sem áður ekki talin óbein endurgreiðsla.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu taka saman skýrslur um með hvaða hætti ákvæðum þessarar ákvörðunar er beitt, þar sem fram kemur:

- hve hárra gjalda eða fastra upphæða er krafist í hverju tilviki samkvæmt 1. eða 2. mgr. 1. gr.;
- hvaða aðferð er notuð til þess að reikna út gjöldin með hliðsjón af þáttunum sem eru taldir upp í viðauka B.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skýrslur sínar eigi síðar en 14. desember 2000.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2002 og á grundvelli skýrslanna sem er krafist samkvæmt 1. mgr., leggja yfirlitsskýrslu fyrir ráðið um framkvæmd þessarar ákvörðunar ásamt viðeigandi tillögum, ef við á, um frekari samræmingu gjaldtöku innan föðurgeirans.

5. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri, sem mælt er fyrir um í þessari grein, skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar fastanefndarinnar um föður, hér á eftir kölluð „nefndin“.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögunum innan þeirra tímamarka sem

formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

6. gr.

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda 30. júní 2000.

7. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. desember 1998.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MOLTERER

forseti.

VIÐAUKI A

Tækniskjöl um aukefni háð leyfi sem tengist einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu samkvæmt tilskipun 70/524/EBE.

VIÐAUKI B

Tæmandi skrá yfir kostnaðarliði sem ber að taka mið af þegar gjöldin eru reiknuð út samkvæmt 1. og 2. mgr. 1. gr.:

Kostnaður vegna starfsmanna

— laun, einnig fjárstyrkir ef við á, kostnaður vegna eftirlauna (lífeyristrygginga), iðgjöld vegna trygginga starfsmanna.

Kostnaður vegna stjórnunar

- skrifstofuhúsnæði, þar með talin húsaleiga, hiti, rafleysing og vatn, húsgögn, viðhald, tryggingar, vextir, afskriftir;
- almennir útgjaldaliðir, þar með talin skrifstofutæki, ritföng, pósturðargjöld, prentun, fjarskipti, þjálfun, áskrift að tímaritum;
- ferðakostnaður og tengdur kostnaður.

Tæknikostnaður

- tilheyrandi tæknikostnaður (t.d. rannsóknarstofukostnaður, sýnatökukostnaður);
 - gjöld fyrir ráðgjafarþjónustu.
-

TILSKIPUN RÁÐSINS 98/92/EB

2001/EES/46/02

frá 14. desember 1998

um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri og tilskipun 95/69/EB um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði á sviði dýrafóðurs(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

1. gr.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

Tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

Í stað 2. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

„2. Fyrir 1. apríl 1999 skal ráðið, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja reglur um útreikninga gjaldfjárhæðarinnar sem um getur í 1. mgr.“

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

2. gr.

Í 14. gr. í tilskipun ráðsins 95/69/EB ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um að ráðið skuli samþykkja gjaldfjárhæðir fyrir að viðurkenna starfsstöðvar og milliliði þeirra.

Tilskipun 95/69/EB er breytt sem hér segir:

Í 6. gr. í tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um að skýrslugjafarríki sé heimilt að innheimta gjöld fyrir að fara yfir tækniskjöl sem varða leyfi bandalagsins fyrir aukefni í fóðri. Ráðið ákveður gjaldfjárhæðina.

Í stað 14. gr. komi eftirfarandi:

„14. gr.

Athugun á fjármögnun viðkomandi þjónustu í hverju aðildarríkjanna leiddi í ljós að ákvörðun gjaldfjárhæðarinnar á vettvangi bandalagsins yrði óeðlilega víðtæk íhlutun í það kerfi sem fyrir er í aðildarríkjunum við innheimtu gjalda. Kostnaður sem stofnað er til af hálfu aðildarríkjanna í því skyni að veita slíka þjónustu er ákaflega breytilegur, einkum vegna mjög mismunandi launakostnaðar.

Ráðið skal, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar samþykkja, fyrir 1. apríl 1999, reglur um útreikninga á gjaldfjárhæðum fyrir að viðurkenna starfsstöðvar og milliliði þeirra.“

3. gr.

Til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni ber ráðinu að setja samræmdar reglur um útreikninga á gjaldfjárhæðum.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 1999. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Af þessum sökum ber að breyta viðkomandi ákvæðum í tilskipunum 70/524/EBE og 95/69/EB.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem þessi tilskipun nær til.

4. gr.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 346, 22.12.1998, bls. 49, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 155, 20. 5. 1998, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 292, 21. 9. 1998.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 284, 14. 9. 1998, bls. 91.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/19/EB (Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39).

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. desember 1998.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MOLTERER

forseti.

TILSKIPUN RÁÐSINS 1999/20/EB

2001/EES/46/03

frá 22. mars 1999

um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri, tilskipun 82/471/EBE um ákveðnar afurðir í dýrafæðu, tilskipun 95/53/EB um meginreglur um tilhögun opinbers eftirlits með dýrafóðri og tilskipun 95/69/EB um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði á sviði dýrafóðurs(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í 13. til 16. gr. tilskipunar 70/524/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 96/51/EB ⁽⁵⁾, er mælt fyrir um tiltekin ákvæði um dreifingu og íblöndun aukefna og forblandna í fóður og merkingu aukefna, forblandna og fódurblandna.

Í 3. gr. og í viðaukanum við tilskipun 82/471/EBE ⁽⁶⁾ eru ákvæði um tilteknar ráðstafanir um dreifingu og merkingu þessara afurða.

Dagsetningin 1. apríl 1998, sem er eindagi aðildarríkja til að hrinda í framkvæmd breytingum við tilskipanir 70/524/EBE og 82/471/EBE, sem innleiddar voru með tilskipunum 96/51/EB og 95/69/EB ⁽⁷⁾, samræmist ekki þeim frestum sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/69/EB til að ljúka málsmeðferð við að samþykkja (1. apríl 2001) og skrá (1. september 1998) tilteknar fódurstöðvar og milliliði. Viðkomandi ákvæði gilda með fyrirvara um þá eindaga sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/69/EB. Til að stuðla að samkvæmni laga verður engu að síður að breyta tilskipunum 70/524/EBE og 82/471/EBE.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 80, 25.3.1999, bls. 20, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 266, 25. 8. 1998, bls. 14.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 328, 26. 10. 1998, bls. 80.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 40, 15. 2. 1999, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/92/EB (Stjtið. EB L 346, 22. 12. 1998, bls. 49).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 235, 17. 9. 1996, bls. 39.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 213, 21. 7. 1982, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB (Stjtið. EB L 125, 23. 5. 1996, bls. 35).

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 332, 30. 12. 1995, bls. 15. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/92/EB.

Tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995, um meginreglur um tilhögun opinbers eftirlits á sviði fóðurs ⁽⁸⁾, verður að ná til allra afurða og efna sem eru notuð í fóður í bandalaginu.

Til að ná megi þessu markmiði skal bæta tilskipun 96/25/EB við á skrá yfir lagasetningu sem tilskipun 95/53/EB gildir um. Ennfremur skal fella tilvísun til tilskipunar ráðsins 77/101/EBE frá 23. nóvember 1976 um markaðssetningu óblandaðs fóðurs ⁽⁹⁾ brott úr skránni þar eð tilskipunin hefur verið felld úr gildi með tilskipun 96/25/EB.

Í tilskipun 95/69/EB er mælt fyrir um að aðildarríkin skuli senda hinum aðildarríkjunum skrá yfir viðurkenndar starfsstöðvar árlega. Málsmeðferð við að viðurkenna starfsstöðvar skal lokið 1. apríl 2001. Fram til þess dags er því nauðsynlegt, með tilliti til opinbers eftirlits á sviði fóðurs, einkum hvað varðar verslun í bandalaginu, að orðsendingin nái einnig til starfsstöðva sem geta, þótt þær hafi ekki verið viðurkenndar í samræmi við þau skilyrði sem kveðið er á um í tilskipuninni, haldið áfram starfsemi sinni.

Af þessum sökum ber að breyta tilskipunum 70/524/EBE, 82/471/EBE, 95/53/EB og 95/69/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi málsgrein bætist við 13. gr.:

„6. Ákvæði 1. til 3. mgr. gilda með fyrirvara um 2. mgr. 4. gr. og 2. mgr. 9. gr. í tilskipun 95/69/EB“.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 265, 8. 11. 1995, bls. 17.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 32, 3. 2. 1977, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi með tilskipun 96/25/EB (Stjtið. EB L 125, 23. 5. 1996, bls. 35).

2. Eftirfarandi grein bætist við:

„16. gr. a

Ákvæði 14. til 16. gr., sem vísa til löggildingar- og skráningarnúmera sem kveðið er á um í tilskipun 95/69/EB, skulu gilda frá 1. apríl 2001“.

2. gr.

Tilskipun 82/471/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 3. gr.:

„4. Ákvæði 3. mgr. gilda með fyrirvara um 2. mgr. 4. gr. í tilskipun 95/69/EB.“

2. Í viðaukanum komi eftirfarandi texti, að því er varðar afurðirnar sem um getur í 7. dálki („Sérákvæði“) í a-lið 1. liðar 1. kafla í tilskipun 95/69/EB, í stað síðasta undirliðar í upplýsingunum sem ber að veita á umbúðum afurðarinnar, á ílátinu eða á merkimiðanum sem festur er á ílátið:

„— frá 1. apríl 2001: löggildingarnúmer.“

3. gr.

Í stað 3. undirliðar í a-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/53/EB komi eftirfarandi:

„—Tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu fóðurefnis, breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og niðurfellingu á tilskipun 77/101/EBE“.

4. gr.

Í stað annars og þriðja málslíðar í 2. mgr. 6. gr. í tilskipun 95/69/EB komi eftirfarandi:

„Fyrir 31. desember ár hvert skulu aðildarríkin senda hinum aðildarríkjunum skrá um starfsstöðvarnar sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 2. gr. og um milliliðina sem eru viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 3. gr. og skrá yfir samsvarandi starfsstöðvar og milliliði sem um getur í 2. mgr. 4. gr. og lagt hafa fram umsóknir um viðurkenningu sem aðildarríkin hafa ekki enn tekið ákvörðun um.“

Aðildarríkin skulu, að fenginni beiðni, senda hinum aðildarríkjunum skrána, í heild eða hluta hennar, yfir starfsstöðvarnar sem um getur í c- til f-lið 2. mgr. 2. gr. og skrána, í heild eða hluta hennar, yfir samsvarandi starfsstöðvar sem um getur í 2. mgr. 4. gr. og lagt hafa fram umsóknir um viðurkenningu sem aðildarríkin hafa ekki enn tekið ákvörðun um.“

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. september 1999, samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að þessari tilskipun. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Aðildarríkin skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. október 1999.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þær ráðstafanir, sem um getur í 1. mgr., skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

6. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

7. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. mars 1999.

Fyrir hönd ráðsins,

G. VERHEUGEN

forseti.

TILSKIPUN RÁÐSINS 1999/29/EB
frá 22. apríl 1999
um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu(*)

2001/EES/46/04

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDBSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ⁽¹⁾,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu ⁽³⁾ hefur verið breytt oft og í veigamiklum atriðum. Til glöggvunar og hagræðingar er rétt að steypa þeirri tilskipun og breytingum við hana saman í einn texta.
- 2) Búfjárframleiðsla er afar mikilvægur þáttur í landbúnaði innan bandalagsins. Fullnægjandi árangur í búfjárframleiðslu ræðst að miklu leyti af notkun hentugs gæðafóðurs.
- 3) Reglur um fóður eru forsenda fyrir aukinni framleiðni í landbúnaði.
- 4) Fóður inniheldur oft óæskileg efni eða afurðir sem kunna að stofna heilbrigði dýra í hættu eða heilbrigði manna sakir þess að þau eða þær finnast í búfjárafurðum.
- 5) Ógerlegt er að útiloka með öllu tilvist þeirra efna eða afurða sem um er að ræða. Mikilvægt er að dregið verði úr innihaldi þeirra í föðri til þess að koma í veg fyrir óæskileg og skaðleg áhrif. Eins og nú standa sakir er ekki unnt að ákvarða hámarksinnihald sem er minna en það sem unnt er að greina samkvæmt greiningaraðferðum sem til stendur að skilgreina fyrir bandalagið.
- 6) Óæskileg efni og afurðir mega einungis fyrirfinnast í föðri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og óheimilt er að nota þau með öðrum hætti sem skepnufóður. Tilskipun þessi skal því gilda með fyrirvara um önnur ákvæði banda-

lagsins um fóður, einkum gildandi reglur um fóðurblöndur.

- 7) Aðildarríkin skulu, samt sem áður, eiga þess kost að heimila, við viss skilyrði, fóður þar sem innihald óæskilegra efna eða afurða er meira en það sem kveðið er á um í I. viðauka.
- 8) Þessi tilskipun skal gilda um fóðurefni og fóður frá þeim degi að þau eru flutt inn í bandalagið. Því ber að mæla fyrir um að sett hámarksinnihald óæskilegra efna eða afurða gildi almennt frá þeim degi að fóðurefnin eða föðrið er sett í dreifingu, þar með talin öll stig markaðssetningar, og einkum frá þeim degi að þau eru flutt inn.
- 9) Ráðlegt er að koma á þeirri meginreglu að hráefni, sem eru notuð í fóður, séu óspillt, ósvikin og markaðshæf. Því ber nauðsyn til þess að banna að notuð séu og sett í dreifingu fóðurefni sem vegna of mikils innihalds óæskilegra efna eða afurða hafa í för með sér að farið er yfir það hámarksinnihald fyrir fóðurblöndur sem mælt er fyrir um í I. viðauka.
- 10) Takmarka ber tilvist tiltekinna óæskilegra efna eða afurða í fóðurbæti með því að ákvarða viðeigandi hámarksinnihald.
- 11) Aðildarríkin skulu eiga þess kost, sé heilbrigði dýra eða manna stofnað í hættu, að minnka tímabundið fast leyfilegt hámarksinnihald eða ákvarða hámarksinnihald fyrir önnur efni eða afurðir eða banna slík efni eða afurðir í föðri. Í því skyni að koma í veg fyrir að aðildarríki misnoti fyrirnefnda heimild er nauðsynlegt að taka ákvörðun um hugsanlegar breytingar á I. og II. viðauka, sem eru byggðar á nauðsynlegum fylgiskjöllum, með skjótvirkri málsmeðferð í bandalaginu.
- 12) Að því er varðar innihald óæskilegra efna og afurða í föðri, sem fullnægir kröfum þessarar tilskipunar, skulu eigi gilda aðrar takmarkanir um það, með tilliti til þess að dreifa því, en þær sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 115, 4.5.1999, bls. 32, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Áliti var skilað 9. febrúar 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽²⁾ Stjtið. EB C 153, 28.5.1996, bls. 49.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 38, 11.2.1974, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/60/EB (Stjtið. EB L 209, 25.7.1998, bls. 50).

- 13) Aðildarríkjnum ber að gera viðeigandi eftirlitsráðstafanir til þess að tryggja að kröfunum, sem mælt er fyrir um viðvíkjandi óæskilegum efnum og afurðum, sé fullnægt við markaðssetningu fódurs.
- 14) Einn þáttur í því upplýsingakerfi, sem er með tilskipun þessari komið á innan opinberra eftirlitsstofa, er að rekstraraðilar upplýsi aðildarríkin um þau tilvik þegar ekki er farið að ákvæðum þessarar tilskipunar. Í slíkum tilvikum ber aðildarríkjnum að gera allar ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir að óæskileg efni og afurðir séu notuð í fódur. Aðildarríkjnum ber, eftir því sem við á, að tryggja að vörusendingum fódurefna eða fódurs sé eytt sé það ákvörðun eigandans.
- 15) Viðeigandi málsmeðferð er aðkallandi á vettvangi bandalagsins til þess að laga tæknileg ákvæði, sem mælt er fyrir um í I. og II. viðauka, að þróun á sviði vísinda og tækni.
- 16) Í því skyni að greiða fyrir framkvæmd fyrirhugaðra ráðstafana ber að mæla fyrir um með hvaða hætti unnt er að koma á náinni samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um fódur sem var komið á fót með ákvörðun 70/372/EBE⁽¹⁾.
- 17) Þessari tilskipun er ekki ætlað að hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna um frest til þess að lögleiða þær tilskipanir sem um getur í B-hluta III. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Í þessari tilskipun er fjallað um óæskileg efni og afurðir í fódri;

2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um ákvæði sem varða:

a) aukefni í fódri;

b) markaðssetningu fódurs;

c) ákvörðun leyfilegs hámarksinnihalds varnarefnaleifa á og í afurðum sem eru ætlaðar til nota sem fódur ef þessar leifar eru ekki taldar upp í B-þætti I. viðauka;

d) örverur í fódri;

e) tilteknar afurðir sem eru notaðar í fódur;

f) fódur með sérstök næringarmarkmið í huga.

2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „fódur“: afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða rotvarðar, svo og afurðir þeirra úr iðnaðarvinnslu, og lífræn eða ólífræn efni, notuð ein sér eða í blöndum, með eða án aukefna, gefin dýrum;

b) „fódurefni“: ýmsar afurðir úr jurta- eða dýraríkinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða rotvarðar, svo og afurðir þeirra úr iðnaðarvinnslu, og lífræn eða ólífræn efni, með eða án aukefna, gefin dýrum, annaðhvort óbreytt eða eftir vinnslu, notuð til framleiðslu á fódurblöndum eða notuð sem burðarefni í forblöndum;

c) „heilfódur“: fódurblöndur sem vegna samsetningar teljast fullnægjandi dagskammtur;

d) „fódurbætur“: fódurblöndur sem innihalda tiltekin efni í ríku mæli og, sem vegna samsetningar, teljast því aðeins fullnægjandi dagskammtur að þær séu notaðar með öðru fódri;

e) „fódurblöndur“: blöndur fódurefna, með eða án aukefna, gefnar dýrum sem heilfódur eða fódurbætur;

f) „dagskammtur“: heildarmagn fódurefna með 12% rakainnihald sem dýr af tiltekinni tegund, í tilteknum aldursflokki og miðað við tilteknar afurðir þarfnast að meðaltali daglega til þess að fullnægja öllum þörfum sínum;

g) „dýr“: dýr af tegundum sem algengt er að menn ali, haldi eða leggi sér til munnns og dýr sem lifa villt í náttúrunni þegar um það er að ræða að þeim sé gefið fódur;

h) „gæludýr“: dýr af tegundum sem algengt er að menn ali og haldi en leggja sér ekki til munnns, að undanskildum dýrum sem eru ræktað vegna framleiðslu á loðfeldum.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að því aðeins sé heimilt að dreifa fódurefnum í bandalaginu að þau séu óspillt, ósvikin og markaðshæf.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 170, 3.8.1970, bls. 1.

2. Með fyrirvara um ákvæði A-hluta II. viðauka er, einkum og sér í lagi, ekki unnt að líta svo á að fôðurefni séu óspillt, ósvikin og markaðshæf ef innihald óæskilegra efna eða afurða er svo mikið að útilokað er að virða sett hámarksinnihald fyrir fôðurlöndur í I. viðauka.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að einungis sé heimilt að nota efnin og afurðirnar, sem eru talin upp í I. viðauka, í fôður í samræmi við skilyrðin sem þar eru tilgreind.

2. Aðildarríkin geta heimilað að farið sé yfir leyfilegt hámarksinnihald að því er varðar fôður, sem kveðið er á um í I. viðauka, að því tilskildu að um sé að ræða fôður sem er framleitt og notað án frekari meðhöndlunar á sama býli, þar sem slíkt er nauðsynlegt af sérstökum staðbundnum ástæðum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að hvorki dýr né menn verði fyrir heilsutjóni vegna þessa.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að því aðeins sé heimilt að setja fôðurefnin, sem talin eru upp í A-hluta II. viðauka, í dreifingu að innihald þeirra af óæskilegum efnum eða afurðum, sem um getur í 1. dálki þess viðauka, fari ekki yfir hámarksinnihaldið sem mælt er fyrir um í 3. dálki viðaukans.

2. Sé innihald óæskilegs efnis eða afurðar, sem eru talin upp í 1. dálki A-hluta II. viðauka, yfir mörkunum fyrir fôðurefni, sem mælt er fyrir um í 3. dálki I. viðauka, er aðeins heimilt, með fyrirvara um ákvæði 1. mgr., að dreifa fôðurefnunum, sem eru skráð í 2. dálki A-hluta II. viðauka, ef:

- a) þau eru ætluð til notkunar í starfsstöðvum sem uppfylla skilyrðin í tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tiltekna fôðurstöðvar og milliliði ⁽¹⁾,

og

- b) þeim fylgir skjal þar sem fram kemur:

— að fôðurefnin séu ætluð framleiðendum fôðurblandna sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið,

— að óheimilt sé að gefa búfê fôðurefnin óunnin,

— innihald óæskilega efnisins eða afurðarinnar í fôðurefninu.

3. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að ákvæði a- og b-liðar 2. mgr. gildi einnig um fôðurefnin og óæskilegu efnin eða afurðirnar, sem eru talin upp í B-hluta II. viðauka og hámarksinnihald er ekki takmarkað fyrir í A-hluta II. viðauka, ef innihald óæskilega efnisins eða afurðarinnar í fôðurefnunum er meira en það sem er mælt fyrir um í 3. dálki I. viðauka fyrir samsvarandi fôðurefni.

6. gr.

Aðildarríkin geta ákveðið að a-liður 2. mgr. 5. gr. gildi aðeins um þá framleiðendur fôðurblandna sem nota umrædd efni til að framleiða fôðurlöndur og dreifa þeim.

7. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að vörusendingu fôðurefnis, sem er lýst í A-hluta II. viðauka og inniheldur meira af óæskilegu efni eða afurð en er fastsett í 3. dálki fyrrnefnds viðauka, skuli ekki blandað saman við aðrar vörusendingar fôðurefna eða vörusendingar fôðurs.

8. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að fôðurbætur skuli ekki, að svo miklu leyti sem ekki er um að ræða nein sérákvæði um hann og að teknu tilliti til þeirrar þynningar sem mælt er fyrir um vegna notkunar hans, innihalda meira af efnunum og afurðunum, sem eru talin upp í I. viðauka, en fastsett er fyrir heilfôður.

9. gr.

1. Komist aðildarríki að þeirri niðurstöðu, sem er byggð á ítarlegum rökstuðningi og nýjum upplýsingum eða endurmati á núverandi upplýsingum sem komið hafa fram eða hefur farið fram eftir að viðkomandi ákvæði voru samþykkt, að sett hámarksinnihald í I. eða II. viðauka eða efni eða afurð, sem er ekki talin þar upp, skapi hættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið, er því aðildarríki heimilt tímabundið að minnka fyrrnefnt innihald, ákvarða hámarksinnihald eða banna að efnið eða afurðin komi fyrir í fôðri eða fôðurefnum. Það skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum þar um og rökstyðja ákvörðun sína.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/92/EB (Stjótið. EB L 346, 22.12.1998, bls. 49).

2. Í samræmi við málsmæðferðina, sem mælt er fyrir um í 14. gr., skal taka ákvörðun um það án tafar hvort breyta beri viðaukunum. Viðkomandi aðildarríki er heimilt að viðhalda þeim ráðstöfunum sem það hefur hrint í framkvæmd, svo fremi að hvorki ráðið né framkvæmdastjórnin hafi tekið ákvörðun.

10. gr.

Í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. og með hliðsjón af framförum í vísindum og tækni:

- a) skal samþykkja þær breytingar sem ber að gera á viðaukunum;
- b) skal taka saman reglulega samsteypta útgáfu viðaukanna þar sem hver breytingin eftir aðra, gerð samkvæmt a-lið, er felld inn;
- c) er heimilt að skilgreina viðmiðanir fyrir viðurkenningu fódurefna sem hafa verið hreinsuð á tiltekinn hátt.

11. gr.

Aðildarríkin skulu, að því er varðar fóður og fódurefni sem eru í samræmi við þessa tilskipun, tryggja að engar aðrar takmarkanir, með tilliti til tilvistar óæskilegra efna og afurða, gildi um dreifingu þeirra.

12. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að fóður og fódurefni hliti opinberu eftirliti, að minnsta kosti með slembisýnatöku, til þess að unnt sé að ganga úr skugga um hvort skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, sé fullnægt.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um heiti stofa sem eru útnefndar til þess að annast þetta eftirlit.

3. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að ef rekstraraðili (innflytjandi, framleiðandi o.s.frv.) eða einstaklingur sem, vegna atvinnustarfsemi sinnar, er eigandi eða hefur verið eigandi eða hefur verið í beinni snertingu við vörusendingu fódurs eða fódurefna og býr yfir vitneskju þess efnis að:

- umrædd vörusending fódurefna sé með öllu ónothæf í fóður vegna mengunar af völdum óæskilegs efnis eða afurðar sem er talin upp I. og II. viðauka og uppfylli þess vegna ekki ákvæði 1. mgr. 3. gr. og skapi þar af leiðandi alvarlega hættu fyrir heilbrigði dýra og manna,
- umrædd vörusending fódurefna fullnægi ekki ákvæðum I. viðauka og skapi þar af leiðandi alvarlega hættu fyrir heilbrigði dýra og manna,

skuli sá einstaklingur eða rekstraraðili tilkynna hinu opinbera það án tafar, jafnvel þó að til standi að eyða þeirri vörusendingu sem um er að ræða.

Aðildarríkin skulu, eftir að hafa fært sönnur á upplýsingarnar sem hafa borist, tryggja að gerðar séu

nauðsynlegar ráðstafanir, þegar um er að ræða mengaða vörusendingu, til þess að öruggt sé að hún verði ekki notuð í fóður.

Aðildarríkin skulu tryggja að endanleg afdrif menguðu vörusendingarinnar, meðal annars hugsanleg eyðing hennar, geti ekki haft í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði almennings eða dýra eða á umhverfið.

4. Ef líkur eru á að vörusending fódurefna eða vörusending fódurs fari til aðildarríkis, eftir að úrskurðað hefur verið í öðru aðildarríki að hún samræmist ekki ákvæðum þessarar tilskipunar sakir of mikils innihalds óæskilegra efna eða afurða, skal síðarnefnda aðildarríkið veita hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni allar gagnlegar upplýsingar um fyrrnefnda vörusendingu.

13. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmæðferð þeirri, sem mælt er fyrir um í þessari grein, ber formanni að vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um fóður, hér á eftir kölluð „nefndin“, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkisins.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanirnar og skulu þær koma til framkvæmda án tafar, séu þær í samræmi við álit nefndarinnar. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem ber að samþykkja. Ráðið skal samþykkja ráðstafanirnar með auknum meirihluta.

Ef ráðið hefur ekki samþykkt neinar ráðstafanir innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir, sem skulu koma til framkvæmda án tafar, nema einfaldur meirihluti í ráðinu hafi greitt atkvæði gegn þeim.

14. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmæðferð þeirri, sem mælt er fyrir um í þessari grein, ber formanni að vísa málinu án tafar til nefndarinnar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkisins.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu innan tveggja daga. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanirnar og skulu þær koma til framkvæmda án tafar, séu þær í samræmi við álit nefndarinnar. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem ber að samþykkja. Ráðið skal samþykkja ráðstafanirnar með auknum meirihluta.

Ef ráðið hefur ekki samþykkt neinar ráðstafanir innan 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir, sem skulu koma til framkvæmda án tafar, nema einfaldur meirihluti í ráðinu hafi greitt atkvæði gegn þeim.

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu að minnsta kosti beita ákvæðum þessarar tilskipunar gagnvart fœðri sem er ætlað til útflutnings til þriðju landa.

2. Ákvæði 1. mgr. hafa ekki áhrif á þann rétt aðildarríkja að heimila endurútflutning vörusendinga fœðurs, sem eru

ekki í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, til þess þriðja lands sem er útflutningsland.

16. gr.

1. Tilskipanirnar, sem eru talðar upp í A-hluta III. viðauka, eru hér með felldar úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna um frest til að lögleiða þær, eins og um getur í B-hluta III. viðauka.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samanburðartöflunni í IV. viðauka.

17. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

18. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 22. apríl 1999.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MÜLLER

forseti.

I. VIÐAUKI

(2. mgr. 3. gr., 4. gr., 2. og 3. mgr. 5. gr., 8. gr., 3. mgr. 12. gr.)

Efni, afurðir	Fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12% rakainnihald
(1)	(2)	(3)
A. Efni (jónir eða frumefni)		
1. Arsen	Fóðurefni að undanskildu: — grasmjöli, úr þurrkuðum refasmára og þurrkuðum smára og þurrkuðu sykurrófumauki og þurrkuðu melassabættu sykurrófumauki — fosfötum og fódri frá fiskvinnslu eða vinnslu annarra sjávardýra Heilfóður að undanskildu: — heilfóðri fyrir fiska Fóðurbætur að undanskildum: — steinefnablöndum	2 4 10 2 4 4 12
2. Blý	Fóðurefni að undanskildu: — grænfóðri — fosfötum — geri Heilfóður Fóðurbætur að undanskildum: — steinefnablöndum	10 40 30 5 5 10 30
3. Flúor	Fóðurefni að undanskildu: — fódri úr dýraríkinu — fosfötum Heilfóður að undanskildu: — heilfóðri fyrir nautgripi, sauðfé og geitfé — mjólkandi — önnur — heilfóðri fyrir svín — heilfóðri fyrir alifugla — heilfóðri fyrir kjúklinga Steinefnablöndur fyrir nautgripi, sauðfé og geitfé Annar fóðurbætur	150 500 2 000 150 30 50 100 350 250 2 000 ⁽¹⁾ 125 ⁽²⁾
4. Kvikasilfur	Fóðurefni að undanskildu: — fódri sem fellur til í fiskvinnslu eða vinnslu annarra sjávardýra Heilfóður að undanskildu: — heilfóðri fyrir hunda og keti Fóðurbætur að undanskildu: — heilfóðri fyrir hunda og keti	0,1 0,5 0,1 0,4 0,2

Efni, afurðir	Fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12% rakainnihald
(1)	(2)	(3)
5. Nítrít	Fiskimjöl	60 (gefið upp sem natríumnítrít)
	Heilfóður að undanskildu: — fòðri ætlað gæludýrum öðrum en fuglum og búrfiskum	15 (gefið upp sem natríumnítrít)
6. Kadmíum	Fóðurefni úr jurtaríkinu:	1
	Fóðurefni úr dýraríkinu að undanskildu: — fòðri fyrir gæludýr	2
	Fosföt	10 ⁽³⁾
	Heilfóður fyrir nautgripi, sauðfé og geitfé að undanskildu: — heilfóðri fyrir kálfa, lömb og kiðlinga	1
	Annað heilfóður að undanskildu: — fòðri fyrir gæludýr	0,5
	Steinefnablöndur	5 ⁽⁴⁾
	Annar fòðurbætur fyrir nautgripi, sauðfé og geitfé	0,5
B. Afurðir		
1. Aflatoxín B ₁	Fóðurefni að undanskildum: — jarðhnetum, kókoshnetukjarna, pálmakjarna, baðmullarfræi, babassú, mais og afurðum úr vinnslu þeirra	0,05 0,02
	Heilfóður fyrir nautgripi, sauðfé og geitfé að undanskildum: — mjólkurkúm — kálfum og lömbum	0,05 0,005 0,01
	Heilfóður fyrir svín og alifugla (að undanskildu ungviði)	0,02
	Annað heilfóður	0,01
	Fóðurbætur fyrir nautgripi, sauðfé og geitfé (að undanskildum fòðurbæti fyrir mjólkandi dýr, kálfa og lömb)	0,05
	Fóðurbætur fyrir svín og alifugla (að undanskildu ungviði)	0,03
	Annar fòðurbætur	0,005
2. Blásýra	Fóðurefni að undanskildu: — hörfræi — hörfrækökum — manjókafurðum og möndlukökum	50 250 350 100
	Heilfóður að undanskildu: — heilfóðri fyrir kjúklinga	50 10

Efni, afurðir	Fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12% rakainnihald
(1)	(2)	(3)
3. Óbundið gossýpól	Fóðurefni að undanskildum: — baðmullarfrækökum Heilfóður að undanskildu: — heilfóðri fyrir nautgripi, sauðfé og geitfé — heilfóðri fyrir alifugla (að undanskildum varphænum) og kálfa — heilfóðri fyrir kanínur og svín að undanskildum mjólkurgrísam	20 1 200 20 500 100 60
4. Þeóbrómín	Heilfóður að undanskildu: — heilfóðri fyrir fullvaxna nautgripi	300 700
5. Rokgjörn mustarðsolía	Fóðurefni að undanskildum: — repjufrækökum Heilfóður að undanskildu: — heilfóðri fyrir nautgripi, sauðfé og geitfé (að undanskildu ungvíði) — heilfóðri fyrir svín (að undanskildum mjólkurgrísam) og alifugla	100 4 000 (gefið upp sem allýlísópiósýanat) 150 (gefið upp sem allýlísópiósýanat) 1 000 (gefið upp sem allýlísópiósýanat) 500 (gefið upp sem allýlísópiósýanat)
6. Vinýlþíóoxasólídon (Vinýloxasólídínþíon)	Heilfóður fyrir alifugla að undanskildu: — heilfóðri fyrir varphænur	1 000 500
7. Grasdrjólasseppur (<i>Claviceps purpurea</i>)	Allt fóður sem inniheldur ómalað korn	1 000
8. Illgresisfræ og ómöluð og ómulin aldin sem innihalda beiskjuefni, glúkósíð eða önnur eiturefni, ein sér eða saman, meðal annars: a) <i>Lolium temulentum</i> L., b) <i>Lolium remotum</i> Schrank, c) <i>Datura stramonium</i> L.	Allt fóður	3 000 1 000 1 000 1 000
9. Kristpálmi — <i>Ricinus communis</i> L.	Allt fóður	10 (gefið upp sem hýði kristpálmafræja)
10. <i>Crotalaria</i> spp.	Allt fóður	100
11. Aldrín } 12. Díeldrín } eitt sér eða saman, gefið upp sem díeldrín	} Allt fóður að undanskildum: — fituefnum	} 0,01 0,2
13. Kamfeklór (toxafen)	Allt fóður	0,1
14. Klórdan (summa sis- og trans-myndbrigða og oxýklórdans, gefið upp sem klórdan)	Allt fóður að undanskildum: — fituefnum	0,02 0,05
15. DDT (summa DDT-, TDE- og DDE- myndbrigða, gefið upp sem DDT)	Allt fóður að undanskildum: — fituefnum	0,05 0,5

Efni, afurðir	Fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12% rakainnihald
(1)	(2)	(3)
16. Endósúlfan (summa alfa- og beta-myndbrigða og endósúlfansúlfats, gefið upp sem endósúlfan)	Allt fóður að undanskildum: — mais — olíufræjum — heilfóðri fyrir fisk	0,1 0,2 0,5 0,005
17. Endrín (summa endríns og delta-ketóendríns, gefið upp sem endrín)	Allt fóður að undanskildum: — fituefnum	0,01 0,05
18. Heptaklór (summa heptaklórs og heptaklórepoxíðs, gefið upp sem heptaklór)	Allt fóður að undanskildum: — fituefnum	0,01 0,2
19. Hexaklórbensen (HCB)	Allt fóður að undanskildum: — fituefnum	0,01 0,2
20. Hexaklórsýklóhexan (HCH)		
20.1. Alfa-myndbrigði	Allt fóður að undanskildum: — fituefnum	0,02 0,2
20.2. beta-myndbrigði	Heilfóður að undanskildum: — fóðri fyrir mjólkurkúr Fóðurefni að undanskildum: — fituefnum	0,01 0,005 0,01 0,1
20.3. gamma-myndbrigði	Allt fóður að undanskildum: — fituefnum	0,2 2,0
21. Dioxín (summa PCDD og PCDF), gefið upp í alþjóðlegum eiturjafngildum	Sítrushrat	500 pg I-TEQ/kg (efri greiningarmörk) ⁽⁵⁾
C. Grasafræðileg óhreinindi		
1. Apríkósur — <i>Prunus armenaca</i> L. 2. Beiskar möndlur — <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb var. <i>amara</i> (DC.) Focke (= <i>Prunus amygdalus</i> Batsch var. <i>amara</i> (DC.) Focke) 3. Beykinnetur með hýði — <i>Fagus silvatica</i> L. 4. Akurdoðra — <i>Camelina sativa</i> (L.) Crantz 5. <i>Mowrah</i> , <i>Bassia</i> , <i>Madhuca</i> — <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illipe malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> Roxb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Roscb.) F. Mueller) 6. Purghera — <i>Jatropha curcas</i> L. 7. Tigurskrúð — <i>Croton tiglium</i> L. 8. Brúnn mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>integrifolia</i> (West.) Thell. 9. Sareptam-mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>juncea</i> 10. Kínverskur mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin 11. Svartur mustarður — <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch 12. Eþíópíumustarður — <i>Brassica carinata</i> A. Braun	Allt fóður	Fræ og aldin þeirra plöntutegunda, sem eru taldar upp hér til hliðar, og unnar afleiður þeirra mega aðeins koma fyrir í fóðri í snefilmagni sem er ekki unnt að magnsetja

-
- ⁽¹⁾ Aðildarríkin geta einnig mælt fyrir um hámarksinnihald flúors sem er 1,25% af fosfatinnihaldinu.
- ⁽²⁾ Flúorinnihald fyrir hvert 1% af fosfór.
- ⁽³⁾ Aðildarríkin geta einnig mælt fyrir um hámarksinnihald kadmíums sem er 0,5 mg fyrir hvert 1% af fosfór.
- ⁽⁴⁾ Aðildarríkin geta einnig mælt fyrir um hámarksinnihald kadmíums sem er 0,75 mg fyrir hvert 1% af fosfór.
- ⁽⁵⁾ Efri styrkleikamörk eru reiknuð út frá því mati að öll gildi hinna ýmsu skyldu efna, sem eru undir greiningarmörkum, séu jöfn greiningarmörkunum.
-

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

(2. mgr. 3. gr., 5. gr., 7. gr.)

Efni, afurðir	Fóðurefni	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóðurefni með 12% rakainnihald
(1)	(2)	(3)
1. Aflatoxín B ₁	Jarðhnetur, kókosnetukjarni, pálmakjarni, baðmullarfræ, babassú, maís og afurðir úr vinnslu þeirra	0,2
2. Kadmíum	Fosföt	10 ⁽¹⁾
3. Arsen	Fosföt	20
4. Díoxín (summa PCDD og PCDF), gefið upp í alþjóðlegum eiturjafngildum	Sítrushrat	500 pg I-TEQ/kg (efri greiningarmörk) ⁽²⁾

⁽¹⁾ Aðildarríkin geta einnig mælt fyrir um hámarksinnihald kadmíums sem er 0,5 mg fyrir hvert 1% af fosfór.⁽²⁾ Efri styrkleikamörk eru reiknuð út frá því mati að öll gildi hinna ýmsu skyldu efna, sem eru undir greiningarmörkum, séu jöfn greiningarmörkunum.

B-HLUTI

(3. mgr. 5. gr.)

Efni, afurðir	Fóðurefni
(1)	(2)
A. Efni (jónir eða frumefni)	
1. Arsen	Öll fóðurefni að undanskildum: — fosfötum
2. Blý	Öll fóðurefni
3. Flúor	Öll fóðurefni
4. Kvikasilfur	Öll fóðurefni
5. Nítrít	Fiskimjöl
6. Kadmíum	Öll fóðurefni úr jurtaríkinu Öll fóðurefni úr dýraríkinu að undanskildum: — fóðurefnum fyrir gæludýr
B. Afurðir	
1. Aflatoxín B ₁	Öll fóðurefni að undanskildum: — jarðhnetum, kókosnetukjarna, pálmakjarna, baðmullarfræi, babassú, maís og afurðum úr vinnslu þeirra
2. Blásýra	Öll fóðurefni
3. Óbundið gossýpól	Öll fóðurefni
4. Rokgjörn mustarðsolía	Öll fóðurefni
5. Grasdrjólaveppur (<i>Claviceps purpurea</i>)	Ómalað korn

Efni, afurðir	Fóðurefni
(1)	(2)
6. Illgresisfræ og ómöluð og ómulin aldin sem innihalda beiskjuefni, glúkósíð eða önnur eiturefni, ein sér eða saman, meðal annars: a) <i>Lolium temulentum</i> L., b) <i>Lolium remotum</i> Schrank, c) <i>Datura stramonium</i> L.,	Öll fóðurefni
7. Kristpálmi — <i>Rizinus communis</i> L.	Öll fóðurefni
8. <i>Crotalaria</i> ssp.	Öll fóðurefni
9. Aldrín } eitt sér eða saman 10. Díeldrín } gefið upp sem díeldrín	} Öll fóðurefni
11. Kamfeklór (toxafen)	Öll fóðurefni
12. Klórdan (summa sis- og trans-myndbrigða og oxýklórdans, gefið upp sem klórdan)	Öll fóðurefni
13. DDT (summa DDT-, TDE- og DDE-myndbrigða, gefið upp sem DDT)	Öll fóðurefni
14. Endósúlfan (summa alfa- og beta-myndbrigða og endósúlfansúlfats gefið upp sem endósúlfan)	Öll fóðurefni
15. Endrín (summa endríns og delta-ketóendríns, gefið upp sem endrín)	Öll fóðurefni
16. Heptaklór (summa heptaklórs og heptaklórepoxíðs, gefið upp sem heptaklór)	Öll fóðurefni
17. Hexaklórbensen (HCB)	Öll fóðurefni
18. Hexaklórsýklóhexan (HCH)	
18.1. alfa-myndbrigði	Öll fóðurefni
18.2. beta-myndbrigði	Öll fóðurefni
18.3. gamma-myndbrigði	Öll fóðurefni
C. Grasafræðileg óhreinindi	
1. Apríkósúr — <i>Prunus armeniaca</i> L.	Öll fóðurefni
2. Beiskar möndlur — <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb var. <i>amara</i> (DC.) Focke (= <i>Prunus amygdalus</i> Batsch var. <i>amara</i> (DC.) Focke)	Öll fóðurefni
3. Beykíhnetur með hýði — <i>Fagus silvatica</i> L.	Öll fóðurefni
4. Akurdoðra — <i>Camelina sativa</i> (L.) Crantz	Öll fóðurefni

Efni, afurðir	Fóðurefni
(1)	(2)
5. <i>Mowrah, Bassia, Madhuca</i> — <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illipe malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> (Roscb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Roscb.) F. Mueller)	Öll fóðurefni
6. <i>Purghera</i> — <i>Jatropha curcas</i> L.	Öll fóðurefni
7. Tígurskrúð — <i>Croton tiglium</i> L.	Öll fóðurefni
8. Brúnn mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>integrifolia</i> (West.) Thell.	Öll fóðurefni
9. Sareptam-mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. and Coss. ssp. <i>juncea</i>	Öll fóðurefni
10. Kínverskur mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin	Öll fóðurefni
11. Svartur mustarður — <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch	Öll fóðurefni
12. Eþíópíumustarður — <i>Brassica carinata</i> A. Braun	Öll fóðurefni

III. VIÐAUKI

A-HLUTI

Tilskipanir felldar úr gildi
(sem um getur í 16. gr.)

Tilskipun ráðsins 74/63/EBE ásamt síðari breytingum	
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 76/14/EBE	
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 76/934/EBE	
Tilskipun ráðsins 80/502/EBE	
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 83/381/EBE	
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 86/299/EBE	
Tilskipun ráðsins 86/354/EBE	1. gr. einvörðungu
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/238/EBE	
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/126/EBE	
Tilskipun ráðsins 91/132/EBE	
Tilskipun ráðsins 92/63/EBE	
Tilskipun ráðsins 92/88/EBE	
Tilskipun ráðsins 93/74/EBE	
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/16/EB	varðar einvörðungu tilvísanir til ákvæða tilskipunar 74/63/EBE í 1. mgr. 11. gr.
Tilskipun ráðsins 95/69/EB	18. gr. einvörðungu
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/6/EB	
Tilskipun ráðsins 96/25/EB	2. mgr. 14. gr. einvörðungu
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/8/EB	
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/60/EB	

B-HLUTI

Frestur til að setja innlend lög
(sem um getur í 16. gr.)

Tilskipun	Lögleiðingarfrestur
Tilskipun 74/63/EBE (Stjtið. EB L 38, 11.2.1974, bls. 31)	1. janúar 1976
Tilskipun 76/14/EBE (Stjtið. EB L 4, 9.1.1976, bls. 24)	1. apríl 1976
Tilskipun 76/934/EBE (Stjtið. EB L 364, 31.12.1976, bls. 20)	1. mars 1977
Tilskipun 80/502/EBE (Stjtið. EB L 124, 20.5.1980, bls. 17)	1. júlí 1981
Tilskipun 83/381/EBE (Stjtið. EB L 222, 13.8.1983, bls. 31)	31. desember 1983
Tilskipun 86/299/EBE (Stjtið. EB L 189, 11.7.1986, bls. 40)	31. desember 1987
Tilskipun 86/354/EBE (Stjtið. EB L 212, 2.8.1986, bls. 27)	3. desember 1988
Tilskipun 87/238/EBE (Stjtið. EB L 110, 25.4.1987, bls. 25)	3. desember 1988
Tilskipun 91/126/EBE (Stjtið. EB L 60, 7.3.1991, bls. 16)	30. nóvember 1991
Tilskipun 91/132/EBE (Stjtið. EB L 66, 13.3.1991, bls. 16)	1. ágúst 1991
Tilskipun 92/63/EBE (Stjtið. EB L 221, 6.8.1992, bls. 49)	31. mars 1993
Tilskipun 92/88/EBE (Stjtið. EB L 321, 6.11.1992, bls. 24)	31. desember 1993
Tilskipun 93/74/EBE (Stjtið. EB L 237, 22.9.1993, bls. 23)	30. júní 1995
Tilskipun 94/16/EB (Stjtið. EB L 104, 23.4.1994, bls. 32)	1. mars 1995
Tilskipun 95/69/EB (Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15)	1. apríl 1998
Tilskipun 96/6/EB (Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 29)	31. júlí 1996
Tilskipun 96/25/EB (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35)	30. júní 1998
Tilskipun 97/8/EB (Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 22)	30. júní 1998
Tilskipun 98/60/EB (Stjtið. EB L 209, 25.7.1998, bls. 50)	31. júlí 1998

IV. VIÐAUKI

SAMANBURÐARTAFLA

Tilskipun 74/63/EBE	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
a-liður 2. gr.	a-liður 2. gr.
b-liður 2. gr.	b-liður 2. gr.
d-liður 2. gr.	c-liður 2. gr.
e-liður 2. gr.	d-liður 2. gr.
h-liður 2. gr.	e-liður 2. gr.
i-liður 2. gr.	—
c-liður 2. gr.	f-liður 2. gr.
f-liður 2. gr.	g-liður 2. gr.
g-liður 2. gr.	h-liður 2. gr.
2. gr. a	3. gr.
3. gr.	4. gr.
3. gr. a	5. gr.
3. gr. b	6. gr.
3. gr. c	7. gr.
4. gr.	8. gr.
5. gr.	9. gr.
6. gr.	10. gr.
6. gr. a	—
7. gr.	11. gr.
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 12. gr.
2. mgr. 8. gr.	2. mgr. 12. gr.
2. mgr. a í 8. gr.	3. mgr. 12. gr.
3. mgr. 8. gr.	4. mgr. 12. gr.
9. gr.	13. gr.
10. gr.	14. gr.
11. gr.	15. gr.
—	16. gr.
—	17. gr.
—	18. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
—	III. viðauki
—	IV. viðauki

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 2821/98

2001/EES/46/05

frá 17. desember 1998

**um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri,
með tilliti til afturköllunar leyfis fyrir tiltekin sýklalyf(*)**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af aðildarlögunum frá 1994, einkum 151. gr., í tengslum við 4. lið í E-hluta VII. bóls í XV. viðauka,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Konungsríkinu Svíþjóð var heimilað, samkvæmt ákvæðum í XV. viðauka við aðildarlögin, að viðhalda, fram til 31. desember 1998, löggjöf sinni, sem var í gildi fyrir aðildina, að því er varðar bann við notkun aukefna, sem falla undir sýklalyf, í fóðri. Svíþjóð lagði þann 2. febrúar 1998 fram beiðnir um aðlögun ásamt nákvæmum vísindalegum rökstuðningi að því er varðar sýklalyfin avilamýsín, basitrasínsín, flavófosfólípól, ardasín og avóparsín, spíramýsín, tylósínfosfat og virgíníamýsín. Framkvæmdastjórninni ber að taka ákvörðun um beiðnir Svíþjóðar um aðlögun eigi síðar en 31. desember 1998.
- 2) Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE er aðildarríki heimilt að afturkalla um tíma leyfi til að nota eitt þeirra aukefna sem skráð eru í tilskipuninni ef það telur ástæðu til að ætla á grundvelli ítarlegs rökstuðnings, sem byggist á nýjum upplýsingum sem komið hafa til eða endurmati á núverandi upplýsingum sem fram hefur farið frá því að núverandi ákvæði voru samþykkt, að notkun þess skapi hættu fyrir dýr, heilbrigði manna eða umhverfið.

- 3) Lýðveldið Finnland bannaði frá 1. janúar 1998, eftir að undanþága, sem því var veitt samkvæmt aðildarlögunum, féll úr gildi, notkun tylósínfosfats og spíramýsíns í fóðri á yfirráðasvæði sínu, á grundvelli nákvæms rökstuðnings sem það hafði lagt fram 12. mars 1997 samkvæmt þeim skyldum sem mælt er fyrir um í aðildarlögunum.

- 4) Þann 15. janúar 1998 bannaði Konungsríkið Danmörk notkun virgíníamýsíns í fóðri á yfirráðasvæði sínu. Þann 13. mars 1998 og 1. apríl 1998 kom það nákvæmum rökstuðningi fyrir þeirri ákvörðun á framfæri við hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.

- 5) Með skirskotun til e-liðar 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE skal ekki leyfa notkun aukefnis ef takmarka verður notkun þess, vegna brýnna ástæðna sem varða heilbrigði manna eða dýra, við lækningar á mönnum eða dýrum.

- 6) Leyfið fyrir glýkópeptíðinu avóparsíni var afturkallað 30. janúar 1997 ⁽²⁾ og var um tímabundna varúðarráðstöfun að ræða. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. desember 1998 endurskoða þetta bann á grundvelli ýmissa rannsókna sem varða myndun þols við notkun sýklalyfja, einkum glýkópeptíða, og áætlunarinnar um eftirlit með þoli gegn sýklalyfjum í dýrum sem hafa fengið slík lyf, og sem einkum skal framfylgt af einstaklingum sem bera ábyrgð á því að setja viðkomandi aukefni í dreifingu. Engin ástæða er til þess að endurskoða bannið þar eð framkvæmdastjórninni hafa enn sem komið er ekki borist neinar nýjar upplýsingar.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 351, 29.12.1998, bls. 4, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB (Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39).

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/6/EB frá 30. janúar 1997 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 35, 5. 2. 1997, bls. 11).

- 7) Í varúðarskyni var einnig ákveðið 12. janúar 1998 ⁽¹⁾ að endurnýja ekki leyfið fyrir öðru glýkópeptíði, ardasíni, fyrr en niðurstöður yfirstandandi rannsókna á avóparsíni lögju fyrir.
- 8) Framkvæmdastjórnin ráðfærði sig við vísindanefndina um fóður um það hvort takmarka beri, af brýnum ástæðum sem varða heilbrigði dýra eða manna, notkun tylósínfosfats og spiramýsins við lækningar dýra. Eftir að hafa kannað rökstuðning Finna vegna banns á þessum makrólíðum til nota sem aukefni í fóðri lýsti nefndin yfir því í álitserð sinni frá 5. febrúar 1998 að í gögnunum kæmu ekki fram nægilegar vísbendingar þess eðlis að notkun makrólíða sem aukefna í fóðri skapaði umtalsverða áhættu fyrir heilsu manna eða dýra og að vegna skorts á nægilegum rannsóknargögnum, að því er varðar faraldursfræði og útbreiðslu baktería sem hafa þol gegn makrólíðum, væri engin ástæða til að banna umrædd efni til nota sem aukefni.
- 9) Vísindanefndin um fóður fellst hins vegar á að viðtækari notkun makrólíða sem aukefna muni, þegar til lengdar lætur, stuðla að verulega auknum valþrýstingi hvað varðar þolnar bakteríur umfram það sem yrði ef notkun makrólíða einskorðaðist við dýralækningar. Vísindanefndin fellst á að líkur aukist á því að þolnir iðrakokkar (enterococci) eða ermþolin gen flytjist frá dýrum og yfir í menn og verði þeim mun meiri sem algengi þolinnna iðrakokka í dýrum er meira. Vísindanefndin er þeirrar skoðunar að möguleikinn á að aukið umfang þols hjá dýrum geti skapað hættu fyrir menn hafi hvorki verið sannaður né afsannaður, en telur að þess megi vænta að sýnt verði fram á að slík hætta sé fyrir hendi.
- 10) Vísindanefndin vekur einnig athygli á að tylósínþolnir iðrakokkar, sem eru einangraðir úr svínum, eru jafnframt nánast allir þolnir gagnvart erýtrómýsini, sem er sýklalyf úr flokki makrólíða og mikilvægt til lækninga manna, einkum í meðferð gegn öndunarferasýkingum. Nefndin kemst að þeirri niðurstöðu að jafnvel þótt víxlþol gegn linkósamíðum og streptógramínum hafi ekki verið kannað í Finnlandi sé þol iðrakokka gegn makrólíðum, samkvæmt heimildum, oft eða í megindráttum kóðað af mismunandi erm-genum sem vekja einnig þol gegn linkósamíðum og streptógramíni B. Uppi er klínískur vandi í lækningum manna ef þeir iðrakokkar, sem hafa þol gegn makrólíðum, hafa líka verulegt þol gegn streptógramíni B.
- Tvö linkósamíð eru notuð klínískt í lækningum manna, það er að segja linkómýsín og klindamýsín. Tvö streptógramín eru mikilvæg í klínísku tilliti í lækningum manna sem síðasta úrræði í meðferð sýkinga af völdum iðrakokka með þol gegn vankómýsini, það er að segja pristínamýsín og samsetta lyfið dalfópristín/kínúpristín.
- 11) Vísindanefndin um fóður vekur einnig athygli á því að sumar tilraunir á músum hafa leitt í ljós að flutningur í lífi (*in vivo*) á þoli gegn erýtrómýsini frá iðrakokkum til annarra baktería er mögulegur. Hún getur þess einnig að iðrakokkar í dýrum með þol gagnvart erýtrómýsini geti lifað í mönnum í lengri eða skemmri tíma eða makrólíðþolin gen þeirra geti flust í náttúrliga bakteríuflóru manna, einkum í bakteríur á borð við klasakokka (staphylococci) eða keðjukokka (streptococci) úr hópi A, sem lifa í mönnum, en það skapaði klínískan vanda í lækningum manna, annaðhvort beint eftir inntöku fæðu eða við genaskipti í umhverfinu, en ógerlegt er að meta hversu tíðir slíkir flutningar eru.
- 12) Í ljósi þeirra ólíku þátta, sem að framan greinir, telur framkvæmdastjórnin að nægileg rök séu fyrir banni. Forðast ber að taka þá áhættu að skerða virkni lyfja, sem eru ætluð mönnum, einkum erýtrómýsins og ef til vill linkómýsins, klindamýsins, pristínamýsins og nýja samsetta lyfsins dalfópristíns/kínúpristíns, sem verður innan skamms leyft til lækninga á mönnum, er hlýst af vali á víxlþoli sem orsakast af notkun tylósínfosfats og spiramýsins.
- 13) Auk þessa er spiramýsín notað til lækninga manna og þol sem skapast af vali við notkun spiramýsins sem aukefnis eykur umfang spiramýsínþols sem flust getur frá dýrum til manna og fyrir vikið yrði virkni spiramýsins til lækninga manna minni.
- 14) Framkvæmdastjórnin bar það undir vísindanefndina um fóður hvort *E. faecium* og klasakokkar með þol gegn streptógramíni, sem hlytist af notkun virgíníamýsins sem vaxtarhvata, væri hættulegt almannaheilbrigði nú eða gæti skapað slíka hættu ef streptógramín yrðu í framtíðinni mjög þýðingarmikil við meðhöndlun alvarlegra sýkinga í mönnum.
- 15) Eftir að hafa kannað fram komin rök komst nefndin að þeirri niðurstöðu á álitserð sinni frá 10. júlí 1998 að notkun virgíníamýsins sem vaxtarhvata skapi ekki bráða, raunverulega hættu fyrir almannaheilbrigði í Danmörku þar eð Danmörk hefur ekki

⁽¹⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB frá 15. desember 1997 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 351, 23. 12. 1997, bls. 55).

- lagt fram nein ný rök sem færa sönnur á að flutningur streptógramínþols eigi sér stað frá lífverum í dýrum til þeirra sem lifa í meltingarvegi manna, en það mundi í framtíðinni setja í hættu notkun lyfja sem ætluð eru mönnum. Nefndin leggur áherslu á að nú sé engin þörf á að nota streptógramín í Danmörku þar eð núverandi meðferðarúrræði gegn sýkingum af völdum iðrakokka og klasakokka reynist enn árangursrík þar.
- 16) Vísindanefndin um fóður viðurkennir að forði þolinn gena í dýrum skapi hugsanlega hættu fyrir menn. Gagnstætt framkvæmdastjórninni telur nefndin að áhættumati verði ekki við komið fyrr en fyrir liggja vísbendingar um það hversu mikið er um að þol gegn sýklalyfjum flytjist frá búpeningi.
- 17) Vísindanefndin um fóður hefur einnig áhyggjur af þróun þols gegn vankómýsini hjá iðrakokkum og mepisillínþolnum stofnum af *Staphylococcus aureus*, en til þeirra má í stöðugt vaxandi mæli rekja spítalasmit, einkum í Bandaríkjunum og í sunnanverðri Evrópu. Þetta gæti orðið til þess að nauðsynlegt yrði að nota streptógramín sem síðasta meðferðarúrræði þegar í hlut eiga sýklar sem hafa öðlast þol gegn öðrum sýklalyfjum.
- 18) Vísindanefndin um fóður vekur í álitserð sinni ennfremur athygli á að iðrakokkar, sem eru þolnir gegn virginíamýsini, og klasakokkar, sem eru einangraðir úr alifuglum og svínunum, hafa allir víxlþol gegn pristínamýsini, sem er notað til lækninga manna, eða samsetta lyfinu dalföpristíni/kínúpristíni sem verður innan skamms leyft til lækninga á mönnum.
- 19) Vísindanefndin bendir einnig á að flutningur *sat A-gensins*, sem veldur þoli gegn virginíamýsini, á sér stað í glasi (*in vitro*) milli samgena stofna af *Enterococcus faecium*. *E. faecium* með þol gegn virginíamýsini greindist í 22% matvæla úr svínunum og í 54% matvæla úr alifuglum. Erfðabættir, sem valda þoli gegn virginíamýsini, finnast í fólki en ekki er vitað hversu útbreiddir þeir eru. Tveir stofnar *E. faecium* með þol gegn virginíamýsini og pristínamýsini, annar einangraður úr hollenskum bónda og hinn úr alifuglum hans, hafa sams konar erfðamörk. Jafnvel þótt ekki sé rétt að draga almennar ályktanir um flutning þolinn iðrakokka frá dýrum til manna af einstöku tilviki telur framkvæmdastjórnin þetta vísbendingu um að önnur tilvik muni staðfesta þetta þegar fram líða stundir.
- 20) Það er álit vísindanefndarinnar um fóður að Danmörk hafi í ágúst 1998 lagt fram ný og mikilvæg rök, grundvölluð á tilraunum á rottum, sem sýna fram á flutning í lifi með plasmíði á *sat A-geninu* milli samgena stofna af *E. faecium* í meltingarfærum í rottum.
- 21) Í ljósi þess sem fram hefur komið telur framkvæmdastjórnin að forðast beri að taka þá áhættu að skerðing, er hlýst af vali á víxlþoli sem orsakast af notkun virginíamýsins, verði á virkni lyfja, sem eru ætluð mönnum, svo sem á pristínamýsini og nýja samsetta lyfinu dalföpristíni/kínúpristíni sem verður innan skamms leyft til lækninga á mönnum.
- 22) Hringaða fjölpeptíðið basitrasínsink er líka notað til lækninga manna, einkum við staðbundna meðferð við sýkingum í húð og slímhúð. Birtar heimildir sýna fram á að hugsanlega megi nota það í meðferð gegn vankómýsinþolnum iðrakokkum, sem skapa klínískan vanda við lækningar í mönnum. Þol, sem myndast vegna vals við notkun á basitrasínsinki sem aukefnis, eykur óhjákvæmilega forða gena sem búa yfir þoli gegn basitrasínsinki. Hundraðshluti *Enterococcus faecium*, sem hefur þol gegn basitrasínsinki, er stærri hjá kjúklingum sem fengu basitrasínsink en hjá þeim sem fengu það ekki. Þetta þol gæti flust frá dýrum til manna og skert virkni basitrasínsinks þegar það er notað sem lyf handa mönnum. Því ber að standa vörð um virkni basitrasínsinks við lækningar manna.
- 23) Samkvæmt niðurstöðum ráðstefnu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, sem haldin var í Berlín í október 1997, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar og ráðstefnu um sýklalyfjapol, sem haldin var í Kaupmannahöfn í september 1998, verður að telja sýklalyfjapol gríðarlegan, flókin og alþjóðlegan vanda. Í samræmi við tilmæli, sem voru sett fram á þessum ráðstefnum, er æskilegt að koma á laggirnar kerfi til að annast almennt eftirlit með sýklalyfjapoli sem sprettur af notkun sýklalyfja. Þess skal freistað að sporna gegn þróun þols sem kemur upp á sjúkrahúsum, sem og hjá almenningi.
- 24) Langt er í land að lyf, sem tilheyra nýjum flokkum sýklalyfja, hljóti samþykki. Því er afar brýnt að varðveita virkni þeirra lyfja sem reynast enn virk og eru ætluð mönnum.

- 25) Einn þáttur í því að ná þessu takmarki, ásamt öðrum sem tengjast notkun lyfja handa mönnum, er að gæta þess að umfang þols í dýrum aukist ekki, einkum þegar um er að ræða þol sem gæti flust í menn, sem yrði til þess að skerða virkni lyfja til lækninga manna. Fjöldi vísindagagna sýnir fram á slíkan flutning, ekki aðeins þegar í hlut eiga lifverur, sem orsaka dýrasjúkdóma er leggjast á menn, heldur líka þegar um gístilífverur er að ræða.
- 26) Ein leið til að hindra slíkt fyrirbæri, sem kemur upp þegar sýklalyf eru gefin búpeningi, annaðhvort sem lyf eða sem aukefni í fóðri, er að leyfa ekki lengur að nota sem aukefni sýklalyf, sem eru leyfð sem lyf handa mönnum, eða sem vitað er að stuðla að vali á víxlþoli gegn sýklalyfjum, sem eru notuð til lækninga manna, þar eð gild rök hníga að því að einskorða skuli notkun slíkra efna við lækningar manna.
- 27) Í því skyni að vernda heilsu manna skal afturkalla leyfin fyrir sýklalyfin basitrasínsink, spíramýsín, virgíníamýsín og týlósínfosfat.
- 28) Á grundvelli núverandi vísinda- og tækniþekkingar virðast upplýsingarnar, sem Konungsríkið Svíþjóð lagði fram, hins vegar ekki réttlæta afturköllun leyfa fyrir sýklalyfin natriummónensín og natriumsalínómýsín, sem eru úr hópi jónófora, enda er ekkert jónófor notað um þessar mundir við lækningar dýra eða manna og efnin tvö stuðla, miðað við núverandi þekkingu, ekki að vali á víxlþoli gegn sýklalyfjum sem eru notuð til lækninga manna eða dýra.
- 29) Líta ber á bann við notkun basitrasínsinks, spíramýsíns, virgíníamýsíns og týlósínfosfats sem tímabundna varúðarráðstöfun sem hægt er að endurskoða í ljósi rannsókna sem hafa farið fram og eftirlitsáætlunarinnar sem hrint hefur verið í framkvæmd.
- 30) Á grundvelli núverandi vísinda- og tækniþekkingar virðast upplýsingarnar, sem Konungsríkið Svíþjóð lagði fram, heldur ekki réttlæta bann við notkun sýklalyfsins flavófosfólípól, sem er úr hópi fosfóglýkópeptíða, enda er ekkert efni úr sama hópi notað um þessar mundir við lækningar dýra eða manna og flavófosfólípól stuðlar, miðað við núverandi þekkingu, ekki að vali á víxlþoli gegn sýklalyfjum sem eru notuð til lækninga manna eða dýra.
- 31) Á grundvelli núverandi vísinda- og tækniþekkingar virðast upplýsingarnar, sem Konungsríkið Svíþjóð lagði fram, ekki réttlæta bann við notkun sýklalyfsins avílamýsíns, sem er úr hópi ortósómýsína, enda er ekkert efni úr sama hópi notað um þessar mundir við lækningar manna. Þessi ákvörðun verður endurskoðuð í ljósi frekari rannsókna, sem sá gerir grein fyrir er ber ábyrgð á að setja avílamýsín í dreifingu, um gangvirki þols, þróun þols í tilteknum örverum, einkum og sér í lagi *Enterococcus faecium*, og um hvers kyns víxlþol gegn evernínómýsín, sem er nú verið að þróa í því skyni að það verði samþykkt þegar fram líða stundir til lækninga manna, eða gegn öðrum efnum sem eru notuð til lækninga manna og hafa sama verkunarstað og avílamýsín.
- 32) Endurskoða verður þá ákvörðun að leyfa áfram natriummónensín, natriumsalínómýsín, flavófosfólípól og avílamýsín í ljósi niðurstaðna rannsókna um þol gegn sýklalyfjum, er fóru fram á vegum vinnuhóps sem vísindastjórnarnefndin (Scientific Steering Committee) setti á lagginar.
- 33) Konungsríkinu Svíþjóð ber að beita löggjöf bandalagsins í heild sinni, að því er varðar aukefni í fóðri, eftir 31. desember 1998.
- 34) Aðlögunartími er þeim aðildarríkjum nauðsynlegur þar sem notkun eins eða fleiri aukefnanna, sem um getur í 1. gr., er leyfð um þessar mundir svo að þau fái lagað sig að ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 35) Þar eð fastanefndin um fóður hefur ekki látið frá sér álitsgerð hefur framkvæmdastjórnin ekki getað samþykkt þau ákvæði sem hún áformaði að setja samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 23. og 24. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Úr viðauka B við tilskipun 70/524/EBE skal fella brott eftirfarandi sýklalyf:

- basitrasínsink,
- spíramýsín,
- virgíníamýsín,
- týlósínfosfat.

2. gr.

Framkvæmdastjórnin endurskoðar fyrir 31. desember 2000 ákvæði þessarar reglugerðar á grundvelli niðurstaðna úr:

- ýmsum rannsóknnum á myndun þols vegna notkunar viðkomandi sýklalyfja,
- og
- áætluninni um eftirlit með þoli gegn örverum í dýrum, sem hafa fengið sýklalyf, sem einkum skal framfylgt af þeim sem bera ábyrgð á því að setja viðkomandi aukefni í dreifingu.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 1. janúar 1999.

Hafi aðildarríki ekki bannað, í samræmi við gildandi lög bandalagsins á þeim degi sem þessi reglugerð öðlast gildi, eitt eða fleiri sýklalyf, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, skal notkun þessa sýklalyfs eða þessara sýklalyfja samt sem áður leyfð áfram í viðkomandi aðildarríki til 30. júní 1999.

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

Gjört í Brussel 17. desember 1998.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MOLTERER

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/19/EB

2001/EES/46/06

frá 18. mars 1998

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni 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 tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB ⁽²⁾, einkum 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE er aðildarríki heimilt að afturkalla um tíma leyfi til að nota eitt þeirra aukefna, sem skráð eru í I. viðauka, ef það telur ástæðu til að ætla á grundvelli ítarlegs rökstuðnings sem byggist á nýjum upplýsingum eða endurmati á fyrirliggjandi upplýsingum sem fram hefur farið frá því að gildandi ákvæði voru samþykkt, að notkun þess stofni heilbrigði dýra eða manna eða umhverfinu í hættu.

Þann 19. janúar 1996 bannaði Þýskaland notkun róníðasóls í kalkúnafóðri á yfirráðasvæði sínu. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE tilkynnti Þýskaland 15. apríl 1996 hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ástæðurnar að baki ákvörðun sinni.

Í tilkynningunni lét Þýskaland í ljós þá skoðun að róníðasól byggji ef til vill yfir stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi eiginleikum og að það hefði hugsanlega eiginleika erfða-eiturs og vegna áhyggna af áhrifum þessa á heilbrigði neytenda telur þetta aðildarríki að banna skuli notkun efnisins í fóður á vettvangi bandalagsins.

Í rökstuddu álitu sínu komst Þýskaland að þeirri niðurstöðu að notkun róníðasóls í fóðri yrði til þess að einhverjar leifar yrðu eftir í dýravefjum, þrátt fyrir þann sex daga útskilnaðartíma sem reglurnar segja til um. Með tilliti til þeirra krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi eiginleika, sem móðurefnið róníðasól gæti búið yfir og þess möguleika að efnasambönd með formgerð nítroímíðasóls geti losnað úr bundnum efnaleifum, er ekki hægt að útiloka þá áhættu sem af þessu getur stafað fyrir heilbrigði neytenda, þrátt fyrir að reglum um útskilnaðartíma sé fylgt.

Framkvæmdastjórnin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fóður. Að lokinni ítarlegri könnun á aðstæðum komst nefndin að þeirri niðurstöðu í álitu sínu, sem lagt var fram 26. september 1997 og stutt fyllri rökum 5. nóvember 1997, að þótt róníðasól hefði greinileg stökkbreytandi áhrif á dreifkjarna frumur lægju engin gögn fyrir um að það verkaði hugsanlega sem erfðaeitur á heilkjarna frumur. Ekki reyndist gerlegt að meta endanlega það gangvirki sem orsakar krabbamein sökum þess að óunnin gögn tilrauna, sem snerust um myndun krabbameins, voru ekki aðgengileg. Sökum þessa er ógerningur að meta þá áhættu sem neytendum stafar af þessu. Gögnin um metróíníðasól verða þó ekki notuð til þess að draga ályktanir um róníðasól, þar eð mismunandi efni í hópi skyldra íðefna geta haft gerólíka eiturefnafræðilega eiginleika. Upplýsingar skortir um afdrif róníðasóls í efnaskiptum í kalkúnum, svo sem um eðli umbrotsefnanna í driti kalkúnanna, eða tilvist efnisins í mismunandi vefjum að loknum útskilnaðartímanum. Það skal hins vegar tekið fram að þær umtalsverðu upplýsingar, sem liggja fyrir um svín, má með skynsamlegum rökum yfirfæra á kalkúna. Þær takmörkuðu upplýsingar sem liggja fyrir um að fyrir hendi sé snefilmagn af nítroímíðasólsambandi, sem losnar úr þessum bundnu efnaleifum, benda á hinn bóginn sterklega til þess að um sé að ræða gerving í greiningu (analytical artefact).

Vísindanefndin um fóður hefur að lokum komist að þeirri niðurstöðu að þótt ekki sé unnt að samþykka öll vísindalegu rökin, sem Þýskaland hefur lagt fram um að banna skuli róníðasól, séu ýmis mikilvæg álitamál óútljásleg og að ekki sé unnt, vegna þess að frekari gögn skortir, að ákvarða viðtekinn dagskammt fyrir efnaleifar róníðasóls til að tryggja öryggi neytenda.

Með tilliti til þeirrar óvissu, sem enn gætir um öryggi róníðasóls, skal notkun þess sem aukefnis í kalkúnafóðri bönnuð í því skyni að vernda heilbrigði neytenda.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 96, 28.3.1998, bls. 39, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

(2) Stjtið. EB L 351, 23. 12. 1997, bls. 55.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. maí 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. júní 1998.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem þessi tilskipun nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna,

Gjört í Brussel 18. mars 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE, D-hluta, „Hníslalyf og önnur lyf“, fellur niður liður nr. E 759, „róníðasól“, ásamt öllum tilvísunum í hann (efnaformúlu, lýsingu, tegund eða flokki dýra, hámarksaldri, lágmarksmagni, hámarksmagni og öðrum ákvæðum).

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/51/EB

2001/EES/46/07

frá 9. júlí 1998

þar sem mælt er fyrir um ráðstafanir vegna framkvæmdar tilskipunar ráðsins 95/69/EB um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði á sviði dýrafóðurs(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði á sviði dýrafóðurs og um breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 79/373/EBE og 82/471/EBE ⁽¹⁾, hér eftir nefndar „tilskipun 95/69/EB“, einkum 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun þessari er mælt fyrir um reglur varðandi skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá þessar fódurstöðvar innan bandalagsins. Nauðsynlegt er að samþykkja sambærileg ákvæði varðandi viðurkenningu og skráningu fódurstöðva í þriðju löndum.

Val þessara landa verður að byggjast á viðmiðunum almenns eðlis, svo sem gildandi reglum á sviði fódurframleiðslu, og skipulagi og valdsviði lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á eftirliti á þessu sviði.

Tryggja verður að þessar fódurstöðvar, staðsettar í þriðju löndum, uppfylli að minnsta kosti sambærilegar kröfur og gerðar eru til fódurstöðva, sem eru staðsettar í aðildarríkjunum, til þess að tryggja að afurðir frá þeim stofni hvorki heilsu manna eða dýra né umhverfinu í hættu.

Gera verður ráð fyrir að hugsanlegt sé að sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna sannprófi hvort reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, séu virtar í þriðju löndum.

Fjallað verður um skrána yfir þriðju lönd og fódurstöðvar þeirra í öðrum ákvörðunum sem lúta að framkvæmd.

Nauðsynlegt er, til að raska ekki viðskiptum við þriðju lönd, að taka upp bráðabirgðafyrirkomulag þegar skipt er úr gamla leyfisveitingakerfinu fyrir innflutning yfir í það nýja uns nýja kerfið er að fullu orðið starfhæft.

Þar til skráin yfir fódurstöðvar í þriðju löndum hefur verið samþykkt ber aðildarríkjunum að senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum upplýsingarnar um þær fódurstöðvar sem eru staðsettar í þriðju löndum og hafa leyfi til að setja afurðir í dreifingu innan bandalagsins og hafa fulltrúa á yfirráðasvæði þeirra.

Samþykkja skal samræmt fyrirkomulag við að ákvarða fyrirmynd, bæði að skránni yfir viðurkenndar fódurstöðvar og milliliði og að skránni yfir skráðar fódurstöðvar og milliliði.

Samþykkja skal samræmt fyrirkomulag við að ákvarða form, bæði fyrir löggildingar- og skráningarnúmer fódurstöðvanna og milliliðanna.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

Skilgreiningar

1. gr.

Í þessari tilskipun merkir „lögbært yfirvald“ það yfirvald aðildarríkis eða þriðja lands sem annast framkvæmd opinbers eftirlits á sviði fóðurs.

II. KAFLI

Skrá yfir þriðju lönd

2. gr.

1. Framkvæmdastjórnin, sem tekur ákvarðanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 16. gr. tilskipunar 96/69/EB, skal taka saman skrána sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar 15. gr. áður nefndrar tilskipunar. Heimilt er að breyta skránni eða samþætta hana í samræmi við sömu málsmeðferð.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 208, 24.7.1998, bls. 43, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(¹) Stjtið. EB L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.

2. Þegar ákvörðun er tekin um hvort landi sé heimilt að vera í skránni, sem um getur í 1. mgr., skal einkum og sér í lagi taka mið af:

- a) löggjöf viðkomandi lands á sviði fódurs, einkum þeim reglum er varða framleiðslu og dreifingu á afurðum og efnum sem áformað er að nota í fódur og reglum um eftirlit;
- b) uppbyggingu og skipulagi lögbæra yfirvaldsins, svo og því umboði sem þetta lögbæra yfirvald hefur, og þeirri tryggingu sem það getur veitt varðandi framkvæmd bandalagsreglnanna;
- c) skipulagi og framkvæmd fullnægjandi eftirlits á sviði fódurs;
- d) þeirri tryggingu sem viðkomandi þriðja land getur veitt um að farið sé eftir stöðlum sem að minnsta kosti samsvara þeim sem mælt er fyrir um í viðaukanum við tilskipun 95/69/EB.

3. Birta skal þær ákvarðanir sem um getur í 1. mgr.; fimmta hvert ár skal birta samfellda skrá.

III. KAFLI

Viðurkenning fódurstöðva sem eru staðsettar í þriðju löndum

3. gr.

Skrár yfir viðurkenndar fódurstöðvar

1. Framkvæmdastjórnin, sem tekur ákvarðanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 16. gr. tilskipunar 95/69/EB, skal, á grundvelli orðsendingar frá lögbærum yfirvöldum þriðju lands sem um getur í 1. mgr. 2. gr., taka saman skrána yfir fódurstöðvar, staðsettar í þriðju löndum, sem aðildarríkin skulu heimila innflutning frá á þeim afurðum sem um getur í a-, b-, c- og d-lið 2. gr. áðurnefndrar tilskipunar. Skránni er heimilt að breyta samkvæmt sömu málsmeðferð:

- í samræmi við niðurstöður þeirra skoðana sem kveðið er á um í 5. gr., eða
 - á grundvelli neikvæðra niðurstaðna við eftirlit sem fer fram á innfluttum afurðum, eða
 - með tilliti til nýrra upplýsinga sem berast frá lögbæru yfirvaldi viðkomandi þriðja lands.
2. Fódurstöð skal einungis birta í skránni ef:
- hún er staðsett í einu þeirra landa sem eru í skránni sem um getur í 1. mgr. 2. gr.,
 - hún hlítir kröfum sem samsvara að minnsta kosti þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/69/EB.
3. Birta skal þær ákvarðanir sem um getur í 1. mgr.; fimmta hvert ár skal birta samfellda skrá.

IV. KAFLI

Skráning fódurstöðva sem eru staðsettar í þriðju löndum

4. gr.

Skrár yfir skráðar fódurstöðvar

1. Framkvæmdastjórnin, sem tekur ákvarðanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 16. gr. tilskipunar 95/69/EB, skal, á grundvelli orðsendingar frá lögbærum yfirvöldum þriðju lands sem um getur í 1. mgr. 2. gr., taka saman skrána yfir fódurstöðvar, staðsettar í þriðju löndum, sem aðildarríkin skulu heimila innflutning frá á þeim afurðum sem um getur í a-, b-, c- og d-lið 2. gr. áðurnefndrar tilskipunar. Skránni er heimilt að breyta samkvæmt sömu málsmeðferð:

- í samræmi við niðurstöður þeirra skoðana sem kveðið er á um í 5. gr., eða
 - á grundvelli neikvæðra niðurstaðna við eftirlit sem fer fram á innfluttum afurðum, eða
 - með tilliti til nýrra upplýsinga sem berast frá lögbæru yfirvaldi viðkomandi þriðja lands.
2. Fódurstöð skal einungis birta í skránni:
- hún er staðsett í einu þeirra landa sem eru í skránni sem um getur í 1. mgr. 2. gr.,
 - hún hlítir kröfum sem samsvara að minnsta kosti þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/69/EB.
3. Birta skal þær ákvarðanir sem um getur í 1. mgr.; fimmta hvert ár skal birta samfellda skrá.

V. KAFLI

Almenn ákvæði

5. gr.

Vettvangseftirlit

1. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum geta framkvæmt vettvangsskoðanir, þar sem nauðsyn ber til, í því skyni að sannprófa hvort ákvæðum þessarar tilskipunar, og þá einkum 2. gr. (2. mgr.), 3. gr. (annar undirliður 2. mgr.) og 4. gr. (annar undirliður 2. mgr.), sé í raun beitt.

Framkvæmdastjórnin skal tilnefna sérfræðinga aðildarríkjanna, að teknu tilliti til tillagna þeirra.

2. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin um niðurstöður þeirra skoðana sem um getur í 1. mgr.

VI. KAFLI

Bráðabirgðafyrirkomulag

6. gr.

1. Þar til ákvarðanirnar, sem um getur í 2. gr. (1. mgr.), 3. gr. (1. mgr.) og 4. gr. (1. mgr.) liggja fyrir mega aðildarríkin einungis heimila innflutning frá þriðju löndum á afurðum, sem um getur í 3. og 4. gr., frá fódurstöðvum sem hafa fulltrúa með staðfestu í bandalaginu.

Þau skulu krefjast þess að nafn og heimilisfang fulltrúans, með staðfestu í bandalaginu, standi hjá nafni og heimilisfangi framleiðandans í báðum skránum sem um getur í 8. gr.

2. Fulltrúar, sem um getur í 1. gr. og hyggjast í fyrsta sinn stunda starfsemi sína, skulu frá 1. janúar 1999 leggja fram yfirlýsingu hjá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem þeir eru staðsettir þar sem þeir skuldbinda sig til að:

- tryggja að fódurstöðin uppfylli þau skilyrði sem mælt er fyrir um í öðrum undirlið 2. mgr. 3. gr. eða öðrum undirlið 2. mgr. 4. gr. eftir atvikum,
- halda skrá yfir þær afurðir sem um getur í 3. og 4. gr. og þær fódurstöðvar, sem þeir eru í forsvari fyrir, hafa sett í dreifingu innan bandalagsins samkvæmt viðeigandi ákvæðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við tilskipun 95/69/EB.

3. Fulltrúar, sem um getur í 1. mgr. og voru starfandi 31. desember 1998, geta haldið starfsemi sinni áfram að því tilskildu að yfirlýsingin, sem um getur í 2. mgr., hafi verið lögð fram fyrir 1. maí 1999.

4. Aðildarríkin skulu banna að afurðir frá fódurstöð séu settar í frjálsa dreifingu innan bandalagsins:

- a) ef fulltrúi hennar innan bandalagsins uppfyllir ekki skilyrði 2. og 3. mgr., eða
- b) ef, í fyrsta lagi, fódurstöðin eða fulltrúi hennar uppfyllir ekki lengur grundvallarskilyrði fyrir starfseminni á grundvelli niðurstaðna:

- fengnum úr eftirliti með innfluttu afurðunum, eða
 - fengnum úr vettvangsskoðun sem um getur í 5. gr.,
- og, í öðru lagi, ef fódurstöðin eða fulltrúinn uppfylla ekki þetta skilyrði innan hæfilegs frests.

7. gr.

1. Þar til ákvarðanirnar, sem um getur í 2. gr. (1. mgr.), 3. gr. (1. mgr.) og 4. gr. (1. mgr.), hafa verið teknar skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, í fyrsta sinn fyrir 30. júní 1999, afrit af báðum skránum, sem um getur í 8. gr., yfir fódurstöðvarnar sem um getur í 1. mgr. 6. gr.

2. Breytingar sem kunna að verða gerðar á skránum, sem um getur í 1. mgr., eftir 30. júní 1999 skulu sendar hver í sínu lagi til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

VII. KAFLI

Skrár yfir fódurstöðvar og milliliði; löggildingar- og skráningarnúmer

8. gr.

Skrána, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., og skrána, sem um getur í 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 95/69/EB, skal taka saman í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í kafla I.1 annars vegar eða í kafla I.2 hins vegar í viðaukanum við þessa tilskipun.

9. gr.

Löggildingarnúmerið, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., og skráningarnúmerið, sem um getur í 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 95/69/EB, skulu sett fram á þann hátt sem mælt er fyrir um í II. kafla í viðaukanum við þessa tilskipun.

VIII. KAFLI

Lokaákvæði

10. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1998 og tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. janúar 1999.

Þegar þessar ráðstafanir eru birtar opinberlega skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

12. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. júlí 1998.

11. gr.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

I. KAFLI

I.1. SKRÁ YFIR VIÐURKENNDAR FÓÐURSTÖÐVAR/MILLILIÐI

(1. mgr. 5. gr. tilskipunar 95/69/EB)

1	2	3	4	5	6
Löggildingar- númer	Kóði starfsemi ⁽¹⁾	Nafn eða fyrirtækis- heiti ⁽²⁾	Heimilisfang ⁽³⁾	Skýringar varðandi 13. gr. tilskipunar 70/524/EBE ⁽⁴⁾	Athugasemdir

⁽¹⁾ A = fódurstöðvar sem um getur í a-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

B = fódurstöðvar sem um getur í b-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

C = fódurstöðvar sem um getur í c-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

D = fódurstöðvar sem um getur í d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

E = fódurstöðvar sem um getur í e-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

F = fódurstöðvar sem um getur í f-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

I = milliliðir sem um getur í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 95/69/EB.

⁽²⁾ Nafn eða fyrirtækisheiti fódurstöðvar/milliliðar og fulltrúa eftir því sem við á.⁽³⁾ Heimilisfang fódurstöðvar/milliliðar og fulltrúa eftir því sem við á.⁽⁴⁾ 1) = „Framleiðendur fódurblandna sem hafa leyfi til að nota forblöndur sem eru að lágmarkshlutfalli 0,05% miðað við þunga“ sem um getur í 3. mgr. 13. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

2) = „Framleiðendur fódurblandna sem hafa leyfi til að bæta sýklalyfjum, hnislalyfjum og öðrum lyfjum og vaxtarhvatum beint við fódurböndur“ sem um getur í b-lið 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

3) = „Framleiðendur fódurblandna sem hafa leyfi til að bæta kopar, seleni og A- og D-vítamíni beint í fódurböndur“ sem um getur í b-lið 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

I.2. SKRÁ YFIR SKRÁÐAR FÓÐURSTÖÐVAR/MILLILIÐI

(1. mgr. 10. gr. tilskipunar 95/69/EB)

1	2	3	4	5	6
Skráningarnúmer	Kóði starfssemi ⁽¹⁾	Nafn eða fyrirtækisheiti ⁽²⁾	Heimilisfang ⁽³⁾	Skýringar varðandi 13. gr. tilskipunar 70/524/EEC ⁽⁴⁾	Athugasemdir

⁽¹⁾ A = fódurstöðvar sem um getur í a-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

B = fódurstöðvar sem um getur í 2. mgr. 2. gr. b-lið tilskipunar 95/69/EB.

C = fódurstöðvar sem um getur í c-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

D = fódurstöðvar sem um getur í d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/69/EB.

I = milliliðir sem um getur í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 95/69/EB.

⁽²⁾ Nafn eða fyrirtækisheiti fódurstöðvar/milliliðar og fulltrúa eftir því sem við á.⁽³⁾ Heimilisfang fódurstöðvar/milliliðar og fulltrúa eftir því sem við á.⁽⁴⁾ 1) = „Framleiðendur fódurblandna sem hafa leyfi til að nota forblöndur sem eru að lágmarkshlutfalli 0,05% miðað við þunga“ sem um getur í 3. mgr. 13. gr. tilskipunar 70/524/EEC.

2) = „Framleiðendur fódurblandna sem hafa leyfi til að bæta kopar, seleni og A- og D-vítamíni beint í fódurblöndur“ sem um getur í b-lið 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 70/524/EEC.

II. KAFLI

Löggildingsnúmerið, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., og skráningarnúmerið, sem um getur í 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 95/69/EB, skulu vera sem hér segir:

1. Rittáknið „α“ ef fódurstöð eða milliliður er viðurkenndur.
2. ISO-kóði þess aðildarríkis eða þriðja lands þar sem fódurstöðin eða milliliðurinn er staðsett.
3. Innlent tilvísunarnúmer að hámarki átta alstafir.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/54/EB

2001/EES/46/08

frá 16. júlí 1998

um breytingu á tilskipun 71/250/EBE, 72/199/EBE, 73/46/EBE og niðurfellingu á tilskipun 75/84/EBE(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fódri⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/373/EBE er mælt fyrir um að við opinbert eftirlit með fódri, sem miðar að því að kanna hvort kröfum laga og stjórnsýslufyrirmæla, sem fjalla um eiginleika þess og samsetningu, sé fullnægt, skuli beita bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu.

Í fyrstu tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 71/250/EBE frá 15. júní 1971 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fódri⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 81/680/EBE⁽³⁾, er kveðið á um greiningaraðferðir, meðal annars til að ákvarða úlfabaunabeiskjuefni. Tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og afurðir í dýrafóðri⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/8/EB⁽⁵⁾, felur ekki í sér kröfu um opinbert eftirlit með úlfabaunabeiskjuefnum í fódri. Greiningaraðferð bandalagsins vegna opinbers eftirlits með úlfabaunabeiskjuefnum er ekki nauðsynleg og því ber að nema þessa aðferð úr gildi.

Í þriðju tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE frá 27. apríl 1972 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fódri⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/28/EB⁽⁷⁾, er kveðið á um greiningaraðferðir, meðal annars greiningu og sanngreiningu á sýklalyfjum af flokki tetrasýklínlyfja, ákvörðun á klórtetrasýklíni, oxytetrasýklíni og tetrasýklíni

og ákvörðun á óleandómýsini. Þessara aðferða er ekki lengur krafist að því er varðar tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri⁽⁸⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB⁽⁹⁾. Í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni er ekki lengur hægt að nota aðferðirnar í öðrum tilgangi. Því ber að nema þessar aðferðir úr gildi.

Í fjórðu tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 73/46/EBE frá 5. desember 1972 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fódri⁽¹⁰⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/89/EB⁽¹¹⁾, er kveðið á um greiningaraðferðir, meðal annars til að ákvarða þíamín (vítamín B₁, aneurín) og til að ákvarða askorbínsýru og dehydroskorbínsýru (C-vítamín). Aðferðirnar þjóna ekki lengur því markmiði sem þeim var ætlað og hafa verið lagðar til hliðar sakir framfara í tækni og vísindum. Því ber að nema þessar aðferðir úr gildi.

Í sjöttu tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 75/84/EBE frá 20. desember 1974 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fódri⁽¹²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 81/680/EBE, er kveðið á um greiningaraðferðir til að ákvarða búkínólat, súlfakínóxalín og fúrasólídon. Þessara aðferða er ekki lengur krafist að því er varðar tilskipun 70/524/EBE. Í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni má telja með réttu að þessar aðferðir gefi rangar niðurstöður. Æskilegra er að hafa enga greiningaraðferð en aðferð sem gefur rangar niðurstöður. Því ber að nema þessar aðferðir úr gildi.

Í samræmi við tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu⁽¹³⁾, einkum 18. gr., skulu aðildarríkin, ef sýnatöku- og greiningaraðferðir bandalagsins liggja ekki fyrir, tryggja að notaðar séu greiningaraðferðir sem samræmast stöðlum sem alþjóðlegar stofnanir viðurkenna eða, ef slíkir staðlar liggja ekki fyrir, greiningaraðferðir sem samræmast vísindalega viðurkenndum reglum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 208, 24.7.1998, bls. 49, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(¹) Stjtið. EB L 170, 3. 8. 1970, bls. 2.
(²) Stjtið. EB L 155, 12. 7. 1971, bls. 13.
(³) Stjtið. EB L 246, 29. 8. 1981, bls. 32.
(⁴) Stjtið. EB L 38, 11. 2. 1974, bls. 31.
(⁵) Stjtið. EB L 48, 19. 2. 1997, bls. 22.
(⁶) Stjtið. EB L 123, 29. 5. 1972, bls. 6.
(⁷) Stjtið. EB L 179, 22. 7. 1993, bls. 8.

(⁸) Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.
(⁹) Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.
(¹⁰) Stjtið. EB L 83, 30. 3. 1973, bls. 21.
(¹¹) Stjtið. EB L 344, 26. 11. 1992, bls. 35.
(¹²) Stjtið. EB L 32, 5. 2. 1975, bls. 27.
(¹³) Stjtið. EB L 265, 8. 11. 1995, bls. 17.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 71/250/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í 1. gr falli „og vegna ákvörðunar beiskjuefna í úlfabaunum“ brott;
2. Í viðaukanum við tilskipunina falli 15. liður „Ákvörðun úlfabaunabeiskjuefna“ brott.

2. gr.

Tilskipun 72/199/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í 2. gr. falli eftirfarandi brott: „svo greina megí og auðkenna sýklalyf af flokki tetrasýklínlyfja og einnig“ og „klórtetrasýklíns, oxýtetrasýklíns, tetrasýklíns, óleandómísíns“.
2. Ákvæði 1. liðar „Greining og auðkenning sýklalyfja af flokki tetrasýklínlyfja“, 2. liðar „Ákvörðun klórtetrasýklíns, oxýtetrasýklíns og tetrasýklíns“ og 3. liðar „Ákvörðun óleandómýsíns“ í II. viðauka við tilskipunina falli brott.

3. gr.

Tilskipun 73/46/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í 2. gr. falli „þíamín- (aneurín, vítamín B₁), askorbín- og tvívetnisaskorbínsýruinnihaldi (C-vítamín)“ brott;

2. Ákvæði 2. liðar „Ákvörðun þíamíns (vítamín B₁, aneurín)“ og 3. liðar „Ákvörðun askorbínsýru og dehydrotetrasýklíns (C-vítamín)“ í II. viðauka við tilskipunina falli brott.

4. gr.

Tilskipun 75/84/EBE er felld úr gildi.

5. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en níu mánuðum eftir að hún öðlast gildi. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

6. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. júlí 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/64/EB

2001/EES/46/09

frá 3. september 1998

um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða aminosýrur, hráa olíu og fitu og ólakvinox í fódri og um breytingu á tilskipun 71/393/EBE(*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

annars til að ákvarða hráa olíu og fitu. Því er við hæfi að breyta aðferðinni sem lýst er.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Fastsetja ber greiningaraðferðir bandalagsins til þess að unnt sé að hafa eftirlit með þessum efnum.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurrikis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 2. gr.,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/373/EBE er mælt fyrir um að við opinbert eftirlit með fódri, í því skyni að kanna hvort kröfum laga og stjórnsýslufyrirmæla, sem fjalla um eiginleika þess og samsetningu, sé fullnægt, skuli beita bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fódurs ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB ⁽³⁾, og tilskipun ráðsins 93/74/EBE frá 13. september 1993 um fóður sem er miðað við sérstök næringarmarkmið ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB ⁽⁵⁾, er mælt fyrir um að aminosýrur og hráa olía og fita skuli tilgreind á merkimiða fódursins.

Aðildarríkin skulu kveða á um að greiningar vegna opinbers eftirlits með innihaldi aminosýrna, hrárrar olíu og fitu og ólakvinox í fódri séu framkvæmdar með þeim aðferðum sem settar eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Í tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB ⁽⁷⁾, er mælt fyrir um að ólakvinoxinnihald skuli tilgreint á merkimiða ef þessu efni hefur verið bætt í fódurblöndur.

B-hluti viðaukans við þessa tilskipun kemur í stað liðarins „4. Ákvörðun hráolía og fituefna“ í viðaukanum við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 71/393/EBE.

3. gr.

Í annarri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 71/393/EBE frá 18. nóvember 1971 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fódri ⁽⁸⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 84/4/EBE ⁽⁹⁾, er kveðið á um greiningaraðferðir, meðal

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. janúar 1999.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 257, 19.9.1998, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 170, 3. 8. 1970, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 86, 6. 4. 1979, bls. 30.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 211, 5. 8. 1997, bls. 45.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 237, 22. 9. 1993, bls. 23.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 125, 23. 5. 1996, bls. 35.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 279, 20. 12. 1971, bls. 7.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 15, 18. 1. 1984, bls. 28.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem þessi tilskipun nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. september 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A-HLUTI

ÁKVÖRÐUN AMÍNÓSÝRNA

1. Tilgangur og gildissvið

Þessi aðferð er til að ákvarða óbundnar aminosýrur (tilbúnar og náttúrlegar) og heildaraminósýrur (peptíðbundnar og óbundnar) í föðri með aminosýrugreini. Aðferðin gildir fyrir eftirtaldar aminosýrur: syst(e)ín, metiónín, lýsín, þreónín, alanín, argínín, asparssýru, glútaminsýru, glýsín, histidín, ísólefsín, lefsín, fenýlalanín, prólín, serín, týrosín og valín.

Með aðferðinni er ekki hægt að greina milli salta aminosýrna og heldur ekki gera greinarmun á D- og L-formum aminosýrna. Hún er ónothæf til að ákvarða tryptófan- eða hýdroxýhiðstæður aminosýrna.

2. Meginregla

2.1. Óbundnar aminosýrur

Óbundnu aminosýrurnar eru dregnar út með þynntri saltsýru. Stórsameindir, sem innihalda köfnunarefni og fylgja með við útdráttinn, eru felldar út með sulfösalisýlsýru og fjarlægðar með síun. Sýrustig síuðu lausnarinnar er stillt af við 2,20. Aminosýrurnar eru skildar að með jónaskiljun og ákvarðaðar með efnahvörfum við nínhýdrín með ljósmæligreiningu við 570 nm.

2.2. Heildaraminósýrur

Aðferðin, sem er valin, fer eftir því hvaða aminosýrur er verið að rannsaka. Áður en vatnsrof fer fram verður að oxu syst(e)ín og metiónín til þess að fá fram systínsýru og metiónínsúlfon. Týrosín verður að ákvarða í vatnsrofsefnum óoxaðra sýna. Allar hinar aminosýrurnar, sem taldar eru upp í 1. mgr., má ákvarða hvort sem er í oxuðu eða óoxuðu sýni.

Oxun er framkvæmd við 0 °C með blöndu peroxíðmaurasýru og fenóls. Umframoxunarprófunarefni er sundrað með natríumdísúlfíti. Oxuðu eða óoxuðu sýnin eru vatnsrofin með saltsýru ($c = 6$ mól/l) í 23 klukkustundir. Sýrustig vatnsrofsefnisins er stillt af við 2,20. Aminosýrurnar eru skildar að með jónaskiljun og ákvarðaðar með efnahvörfum við nínhýdrín með ljósmæligreiningu við 570 nm (440 nm fyrir prólín).

3. Prófunarefni

Nota skal tvíeimað vatn eða vatn af sambærilegum gæðum (eðlisleiðni $< 10 \mu\text{S}$).

- 3.1. Vetnisperoxíð, $w = 30\%$.
- 3.2. Maurasýra, $w = 98-100\%$.
- 3.3. Fenól.
- 3.4. Natríumdísúlfít.
- 3.5. Natríumhýdroxíð.
- 3.6. 5-súlfösalisýlsýrudihýdrat.
- 3.7. Saltsýra, eðlisþyngd um það bil 1,18 g/ml.
- 3.8. Trínatríumsítratdihýdrat.
- 3.9. 2,2'-þíódiatanól (þióglýkól).
- 3.10. Natríumklóríð.
- 3.11. Nínhýdrín.
- 3.12. Hreinsað bensín (petróleumetri), suðumark 40-60 °C.
- 3.13. Norlefsín, eða annað efnasamband sem hentar sem innri staðall.
- 3.14. Köfnunarefnisgas (< 10 milljónarhlutar súrefnis).

- 3.15. 1-oktanól.
- 3.16. Aminosýrur.
- 3.16.1. Staðalefni sem talin eru upp í 1. mgr. Hrein efnasambönd sem innihalda ekki kristalvatn. Þurrkist í lofttæmi yfir P_2O_5 eða H_2SO_4 í 1 viku fyrir notkun.
- 3.16.2. Systínsýra.
- 3.16.3. Metiónínsúlfon.
- 3.17. Natríumhýdroxíðlausn, $c = 7,5$ mól/l:
300 g af NaOH (3.5) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra.
- 3.18. Natríumhýdroxíðlausn, $c = 1$ mól/l:
40 g af NaOH (3.5) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra.
- 3.19. Lausn maurasýru og fenóls:
889 g af maurasýru (3.2) eru blönduð með 111 g af vatni og 4,73 g af fenóli (3.3) bætt út í.
- 3.20. Vatnsrofsblanda, $c = 6$ mól HCl/l sem inniheldur 1 g af fenóli/l:
1 g af fenóli (3.3) er bætt út í 492 ml af HCl (3.7) og fyllt að 1 lítra með vatni.
- 3.21. Útdráttarblanda, $c = 0,1$ mól HCl/l sem inniheldur 2% af þióglýkóli:
8,2 ml af HCl (3.7) eru þynntir með um það bil 900 ml af vatni, 20 ml af þióglýkóli (3.9) er bætt við og fyllt að 1 lítra með vatni (ekki skal blanda 3.7 og 3.9 beint saman).
- 3.22. 5-súlfósalisýlsýra, $\beta = 6\%$:
60 g af 5-súlfósalisýlsýru (3.6) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra með vatni.
- 3.23. Oxunarblanda (peroxíðmaurasýra-fenól):
Í litlu bikarglasi er 0,5 ml af vetnisperoxíði (3.1) og 4,5 ml af lausn maurasýru og fenóls (3.19) blandað saman. Þessu er haldið 20-30 °C heitu í 1 klukkustund til að peroxíðmaurasýra myndist og síðan kælt í ísvatnsbaði (í 15 mín.) áður en því er bætt við sýnið.
Varúð: Forðast skal að efnin komist í snertingu við húð og klæðast skal hlífðarfatnaði.
- 3.24. Sítratjafnalausn, $c = 0,2$ mól Na^+ /l, sýrustig 2,20:
19,61 g af natríumsítrati (3.8), 5 ml af þióglýkóli (3.9), 1 g af fenóli (3.3) og 16,50 ml af HCl (3.7) eru leyst upp í um það bil 800 ml af vatni. Sýrustigið er stillt af við 2,20. Fyllt er upp að 1 lítra með vatni.
- 3.25. Skolunarjafnalausrir, útbúnar samkvæmt þeim skilyrðum sem eiga við um þann greini sem er notaður (4.9).
- 3.26. Nínhýdrín prófunarefni, útbúið samkvæmt þeim skilyrðum sem eiga við um þann greini sem er notaður (4.9).
- 3.27. Staðallausnir aminosýrna. Lausnirnar ætti að geyma við lægri hita en 5 °C.
- 3.27.1. Staðalstofnlausn aminosýrna (3.16.1). $c = 2,5$ μ mól/ml af hverri í saltsýru. Er fánleg á almennum markaði.
- 3.27.2. Staðalstofnlausn systínsýru og metiónínsúlfons, $c = 1,25$ μ mól/ml.
0,2115 g af systínsýru (3.16.2) og 0,2265 g af metiónínsúlfoni (3.16.3) eru leyst upp í sítratjafnalausninni (3.24) í 1 lítra mæliflösku og fyllt upp að kvarðamerkinu með sítratjafnalausninni. Geymist við lægra hitastig en 5 °C ekki lengur en í 12 mánuði. Þessi lausn er ekki notuð ef staðalstofnlausnin (3.27.1) inniheldur systínsýru og metiónínsúlfon.
- 3.27.3. Staðalstofnlausn innri staðals, t.d. norlefsín, $c = 20$ μ mól/ml.
Í mæliflösku eru 0,6560 g af norlefsíni (3.13) leyst upp í sítratjafnalausninni (3.24) og fyllt að 250 ml með sítratjafnalausninni. Geymist við lægri hita en 5 °C ekki lengur en í 6 mánuði.
- 3.27.4. Kvörðunarlausn staðalamínósýrna til notkunar með vatnsrofsefnum, $c = 5$ nmól/50 μ l af systínsýru og metiónínsúlfoni og $c = 10$ nmól/50 μ l af hinum aminosýrunum.

2,2 g af natríumklóríði (3.10) eru leyst upp í 30 ml af sítratjafnalausn (3.24) í 100 ml bikarglasi. 4,00 ml af staðalstofnlausn aminosýrnanna (3.27.1), 4,00 ml af staðalstofnlausn systínsýru og metíónínsúlfoníns (3.27.2) og 0,50 ml af staðalstofnlausn innri staðalsins (3.27.3), ef hann er notaður, er bætt við. Sýrustigið er stillt af við 2,20 með natríumhýdroxíði (3.18).

Mælt magn er sett í 50 ml mæliflösku, fyllt upp að kvarðamerkinu með sítratjafnalausninni (3.24) og blandað.

Geymist við lægri hita en 5 °C ekki lengur en í 3 mánuði.

Sjá einnig athugasemdir 9.1.

- 3.27.5. Kvörðunarlausn staðalamínósýrna til notkunar með vatnsrofsefnum sem eru útbúin samkvæmt lið 5.3.3.1 og eru til notkunar með útdráttum (5.2). Kvörðunarlausnin er útbúin samkvæmt 3.27.4 en natríumklóríði sleppt.

Geymist við lægri hita en 5 °C ekki lengur en í 3 mánuði.

4. **Búnaður**

- 4.1. 100 eða 250 ml flaska með kúptum botni búin bakflæðisþétti.
- 4.2. 100 ml glerflaska úr bórsilíkati með skrúftappa með þéttihring úr gúmmí-/tefloni (t.d. Duran, Schott) til notkunar í þurrkskápnum.
- 4.3. Þurrkskápur með blæstri og hitastilli sem hefur meiri nákvæmni en ± 2 °C.
- 4.4. Sýrustigsmælir (aflestur með þremur aukastöfum).
- 4.5. Himnusía (0,2 μ m).
- 4.6. Skilvinda.
- 4.7. Hverfíemir undir lágþrýstingi.
- 4.8. Vélhristari eða segulhræribúnaður.
- 4.9. Aminosýrugreinir eða hágæðavökvaskiljunarbúnaður með jónaskiljunarsúlu, búnaður til afleiðumyndunar nínhýdríns eftir súlu og nema til ljósmælingar.

Súlan er pökkuð með pólýstýrenresíni, sem hefur verið meðhöndlað með súlfoni, sem getur skilið aminosýrurnar hverja frá annarri og einnig frá öðrum efnum sem innihalda nínhýdrín. Rennslið í jafnalausnar- og nínhýdrínlinunum er knúið af dælum sem hafa rennslisstöðugleika sem nemur $\pm 5\%$ á því tímabili sem stöðluð kvörðun og greining á sýninu fer fram.

Mögulegt er að framkvæma vatnsrof með sumum aminosýrugreinum þar sem vatnsrofsefni, sem hefur natríumstyrkinn $c = 0,8$ mól/l og inniheldur allan maurusýruafganginn úr oxuninni, er notað. Aðrir greinar skilja ekki ákveðnar aminosýrur í sundur á fullnægjandi hátt ef vatnsrofsefnið inniheldur umframmagn maurusýru og/eða hefur mikinn natríumjónastyrk. Ef um slíkt er að ræða er magn sýrunnar minnkað í um það bil 5 ml með uppgufun eftir vatnsrofið og áður en sýrustigið er stillt af. Uppgufunin skal framkvæmd í lofttæmi við 40 °C hámarkshita.

5. **Framkvæmd**

5.1. *Sýnið undirbúið*

Sýnið er mulið þannig að það komist í gegnum 0,5 mm sigti. Sýni sem eru mjög rök verður annaðhvort að loftþurrka, við hitastig sem er ekki hærra en 50 °C, eða frystiþurrka áður en þau eru mulin. Fiturík sýni skal draga út með hreinsuðu bensíni (3.12) áður en þau eru mulin.

5.2. Ákvörðun óbundinna aminosýrna í föðri og forblöndum

Hæfilegt magn (1-5 g) af sýninu, sem hefur verið undirbúið (5.1), er vigtað með 0,2 mg nákvæmni í keilufloösku og 100,0 ml af útdráttarblöndu (3.21) bætt út í. Blandan er hrist á vélhristaranum eða með segulhræribúnaðinum (4.8) í 60 mín. Botnfallið er látið setjast til og 10,0 ml af flotinu eru fluttir með rennipípu í 100 ml bikarglas.

5,0 ml af súlfósalísýrulausninni (3.22) er bætt við og hrært á meðan, haldið er áfram að segulhræra í 5 mínútur. Flotið er síað eða skilið í skilvindunni til þess að fjarlægja útfelli. 10,0 ml af þeirri lausn eru settir í 100 ml bikarglas og sýrustigið stillt af við 2,20 með natriúmhydroxíðlausninni (3.18), þetta er sett í mæliflösku af viðeigandi stærð með sitratjafnalausninni (3.24) og fyllt upp að kvarðamerkinu með jafnalausninni (3.24).

Ef notaður er innri staðall er 1,00 ml af innri staðli (3.27.3) bætt við fyrir hverja 100 ml af endanlegu lausninni og fyllt upp að kvarðamerkinu með jafnalausninni (3.24).

Að því loknu er litskiljun framkvæmd samkvæmt lið 5.4.

Ef útdrættirnir eru ekki rannsakaðir sama dag verður að geyma þá við lægri hita en 5 °C.

5.3. Ákvörðun heildaramínósýrna

5.3.1. Oxun

0,1 til 1 g af sýninu sem hefur verið undirbúið (5.1), eru vigtuð með 0,2 mg nákvæmni í:

- 100 ml flösku með kúptum botni (4.1) fyrir opið vatnsrof (5.3.2.3), eða
- 250 ml flösku með kúptum botni (4.1) ef lítill natriúmstyrkur er nauðsynlegur (5.3.3.1), eða
- 100 ml flösku með skrúftappa (4.2), (fyrir lokað vatnsrof 5.3.2.4).

Köfnunarefnisinnihald vigtaða sýnisskammtsins ætti að vera um 10 mg og rakainnihaldið ekki meira en 100 mg.

Flaskan er sett í ísvatnsbað og kæld í 0 °C, 5 ml af oxunarblöndu (3.23) er bætt við og blandað með glerspaða með sveigðum enda. Flöskunni með spaðanum í er lokað með loftþéttri filmu, ísvatnsbaðið með lokaða ílátinu er sett í kælskáp við 0 °C og látið standa þar í 16 klukkustundir. Eftir 16 klukkustundir er það tekið úr kælskápnunum og umframoxunarprófunarefninu sundrað með því að bæta við 0,84 g af natriumdísúlfiti (3.4).

Því næst er forskriftinni í lið 5.3.2.1 fylgt.

5.3.2. Vatnsrof

5.3.2.1. Vatnsrof óxaðra sýna

25 ml af vatnsrofsblöndunni (3.20) er bætt við óxaða sýnið sem hefur verið undirbúið samkvæmt 5.3.1 og þess skal gætt að skola vandlega niður allri efnisleif sýnisins sem loðir við hliðar ílátsins og spaðann. Að þessu loknu er haldið áfram samkvæmt lið 5.3.2.3 eða 5.3.2.4 eftir því hvaða vatnsrofsaðferð er fylgt.

5.3.2.2. Vatnsrof óoxaðra sýna

0,1 til 1 g af sýninu sem hefur verið undirbúið (5.1) eru vigtuð með 0,2 mg nákvæmni í annaðhvort 100 ml eða 250 ml flösku með kúptum botni (4.1) eða í 100 ml flösku með skrúftappa (4.2). Köfnunarefnisinnihald vigtaða sýnisskammtsins ætti að vera um 10 mg. 25 ml af vatnsrofsblöndunni (3.20) er bætt varlega við og blandið saman við sýnið. Haldið er áfram annaðhvort samkvæmt lið 5.3.2.3 eða 5.3.2.4.

5.3.2.3. Opið vatnsrof

Þremur glerperlum er bætt út í blönduna í flöskunni (undirbúin samkvæmt lið 5.3.2.1 eða 5.3.2.2) og látið bullsjóða undir bakflæði í 23 klukkustundir. Þegar vatnsrofi er lokið er skolað niður úr bakflæðisþéttinum með 5 ml af sitratjafnalausn (3.24). Flaskan er aftengd og kæld í ísbaði. Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.

5.3.2.4. Lokað vatnsrof

Flaskan, sem inniheldur blönduna sem hefur verið undirbúin samkvæmt lið 5.3.2.1 eða 5.3.2.2, er sett í þurrkskáp (4.3) við 110 °C. Skrúftappinn er lagður laus á flöskuna og látinn vera þar fyrstu klukkustundina til þess að koma í veg fyrir að þrýstingur myndist (vegna myndunar loftkenndra efna) og sprenging verði. *Ekki má loka ílátinu með tappanum.* Eftir eina klukkustund er ílátinu lokað með tappanum og það látið vera í þurrkskápnunum (4.3) í 23 klukkustundir. Eftir að vatnsrofi er lokið er flaskan tekin úr þurrkskápnunum, tappinn skrúfaður varlega af og flöskunni komið fyrir í ísvatnsbaði þar sem hún er látin kólna.

Allt eftir því hvaða aðferð er notuð til að stilla sýrustigið af (5.3.3) skal setja hið melda magn, sem er í flöskunni, annaðhvort í 250 ml bikarglas eða 250 ml flösku með kúptum botni með því að nota sitratjafnalausn (3.24).

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.

5.3.3. Sýrustig stillt af

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.1 eða 5.3.3.2, eftir því hver vikmörk aminosýrugreinisins (4.9) fyrir natrium eru, þegar sýrustigið er stillt af.

5.3.3.1. Fyrir litskiljunarkerfi (4.9) sem krefjast lítills natriúmstyrks.

Ráðlegt er að nota innri staðalstofnalausn (3.27.3) þegar greiningartæki fyrir aminosýrur, sem krefjast lítills natriúmstyrks, eru notuð (þegar draga þarf úr sýrumagninu).

Í þessu tilviki er 2,00 ml af innri staðalstofnlausninni (3.27.3) bætt við vatnsrofsefnið áður en uppgufun verður.

Tveimur dropum af l-oktanóli (3.15) er bætt við vatnsrofsefnið sem fékkst samkvæmt lið 5.3.2.3 eða 5.3.2.4.

Rúmmálið er minnkað í 5-10 ml með hverfieimi (4.7) við 40 °C og undir lágþrýstingi. Ef rúmmálið verður fyrir slysyni minna en 5 ml skal henda vatnsrofsefninu og endurtaka greininguna.

Sýrustigið er stillt af við 2,20 með natríumhýdroxíðlausninni (3.18) og haldið áfram með lið 5.3.4.

5.3.3.2. Fyrir alla aðra aminosýrugreina (4.9)

Vatnsrofsefnin, sem fengust samkvæmt lið 5.3.2.3 eða 5.3.2.4, eru hlutleyst að hluta með því að bæta 17 ml af natríumhýdroxíðlausn (3.17) varlega við og hræra í um leið og tryggja að hitastigið sé ávallt lægra en 40 °C.

Við stofuhita er sýrustigið stillt af við 2,20 með natríumhýdroxíðlausn (3.17) og í lokin með natríumhýdroxíðlausn (3.18). Því næst er forskriftinni í lið 5.3.4. fylgt.

5.3.4. Sýnislösun fyrir litskiljun

Mælt magn sýrustillta vatnsrofsefnisins (5.3.3.1 eða 5.3.3.2) er flutt með sítratjafnalausninni (3.24) í 200 ml mæliflösku og fyllt upp að kvarðamerkinu með jafnalausninni (3.24).

Ef innri staðall hefur ekki þegar verið notaður er 2,00 ml af innri staðli (3.27.3) bætt við og fyllt upp að kvarðamerkinu með sítratjafnalausninni (3.24). Blandist vandlega.

Að því loknu fer litskiljun (5.4) fram.

Ef sýnislösunirnar eru ekki rannsakaðar samdægurs verður að geyma þær við lægri hita en 5 °C.

5.4. Litskiljun

Áður en litskiljun fer fram skal láta útdráttinn (5.2) eða vatnsrofsefnið (5.3.4) ná stofuhita. Blandan er hrist og viðeigandi magn síað gegnum 0,2 µm himnusiú (4.5). Jónaskiljun er framkvæmd á tæru lausninni með aminosýrugreini (4.9).

Innsprautunin getur hvort sem er verið handvirk eða sjálfvirk. Mikilvægt er að sama magni lausnar ± 0,5% sé bætt við súluna við greiningu á stöðlum og sýnum nema þegar innri staðall er notaður og að natríum:aminósýruhutfall í staðli og sýnislösnum sé hið sama að svo miklu leyti sem því verður við komið.

Að öllu jöfnu fer tíðni einstakra kvarðana eftir stöðugleika nínhýdrínprófunarefnisins og stöðugleika greiningarkerfisins. Staðal- eða sýnislösunin er þynnt með sítratjafnalausn (3.24) til að fá toppflatarmál staðallausnarinnar sem nemur 30-200% af toppflatarmáli aminosýrusýnisins.

Smávægilegur munur er á litskiljun aminosýrna eftir því hvaða tegund greinis og hvers konar resin er notað. Kerfið, sem verður fyrir valinu, verður að geta skilið aminosýrurnar hverja frá annarri og einnig frá öðrum efnum sem innihalda nínhýdrín. Innan þess sviðs sem litskiljunarkerfið spannar ætti að fást línuleg svörin við breytingum á magni aminosýrna sem bætt er við súluna.

Í litskiljuninni skulu hlutföll milli öldudals og hæðartopps, sem um getur aftar, gilda þegar lausn með jafnan mólstyrk (að því er varðar aminosýrurnar sem er verið að ákvarða) er greind. Lausnin sem hefur jafnan mólstyrk skal að minnsta kosti innihalda 30% af því hámarks magni hverrar aminosýru sem aminosýrugreiningarkerfið (4.9) getur mælt af nákvæmni.

Fyrir þreónín-serenín skiljun ætti hlutfall öldudals og hæðartopps fyrir þá lægri af þeim tveimur aminosýrum sem skarast á skiljuritinu ekki fara yfir 2:10 (ef einungis er verið að ákvarða syst(e)ín, metiónín, þreónín og lýsín mun ónóg skiljun frá samliggjandi toppum hafa slæm áhrif á ákvörðunina). Fyrir allar aðrar aminosýrur verður skiljunin að vera betri en 1:10.

Kerfið verður að tryggja að lýsín sé skilið frá „lýsingervingum“ og ornitíni.

6. Útreikningur niðurstaðna

Toppflatarmál sýnis- og staðallausnarinnar er mælt fyrir hverja einstaka aminosýru og magnið, í grömmum af aminosýru í hverju kílógrammi sýnisins, er reiknað:

$$\frac{A \times E \times MP \times F}{B \times W \times 1000} = \text{grömm af aminosýru í hverju kílógrammi sýnisins}$$

Ef innri staðall er notaður skal margfalda með: $\frac{D}{C}$

- A = toppflatarmál, vatnsrofsefni eða útdráttur
- B = toppflatarmál, staðalkvörðunarlausn
- C = toppflatarmál, innri staðall í vatnsrofsefni eða útdraetti
- D = toppflatarmál, innri staðall, staðalkvörðunarlausn
- MP = mólþungi aminosýrunnar sem er ákvörðuð
- E = styrkur staðallausnarinnar í $\mu\text{mól/ml}$
- W = þyngd sýnisins (g) (leiðrétt að upprunalegri þyngd ef það er þurrkað eða fitusneytt)
- F = ml heildarvatnsrofsefnis (5.3.4) eða ml reiknaðs heildarþynningarrúmmáls útdráttarins (6.1).

Systín og systeín eru bæði ákvörðuð sem systínsýra í vatnsrofsefnum oxaða sýnisins, en reiknuð sem systín ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$, mólþungi 240,30) með því að nota mólþungann 120,15 (= 0,5 x 240,30).

Metiónín er ákvarðað sem metiónínsúlfon í vatnsrofsefnum oxaða sýnisins, en reiknað sem metiónín með því að nota mólþunga metióníns: 149,21.

Viðbætt óbundið metiónín er ákvarðað eftir útdrátt sem metiónín, við útreikning er sami mólþungi notaður.

- 6.1. Heildarþynningarrúmmál útdráttar (F) fyrir ákvörðun á óbundnum aminosýrum (5.2) er reiknað á eftirfarandi hátt:

$$F = 100 \text{ ml} \times \frac{(10 \text{ ml} + 5 \text{ ml})}{10 \text{ ml}} \times \frac{V \text{ ml}}{10 \text{ ml}}$$

V = rúmmál lokaútdráttar

7. Mat á aðferðinni

Aðferðin var prófuð 1990 með alþjóðlegum innbyrðis samanburði á fjórum mismunandi gerðum af fæði (blönduðu svínafæði, fæðublöndu handa eldiskjúklingum, prótínþykki, forblöndu). Niðurstöður meðaltals- og staðalfráviks, þegar einfatar hafa verið útilokaðir, eru gefnar upp í eftirfarandi töflu:

Meðalgildi í g/kg

Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreonín	Syst(e)ín	Metiónín	Lýsín
Blandað svínafæður	6,94 n = 15	3,01 n = 17	3,27 n = 17	9,55 n = 13
Fæðublanda handa eldiskjúklingum	9,31 n = 16	3,92 n = 18	5,08 n = 18	13,93 n = 16
Prótínþykki	22,32 n = 16	5,06 n = 17	12,01 n = 17	47,74 n = 15
Forblanda	58,42 n = 16	—	90,21 n = 16	98,03 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni

7.1. Endurtekningarnákvæmni

Endurtekningarnákvæmni er gefin upp í eftirfarandi töflu, sem „staðalfrávik innan rannsóknarstofu“ á ofangreindum innri samanburði:

Staðalfrávik innan rannsóknarstofu (S_r) í g/kg

Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Metiónín	Lýsín
Blandað svínafóður	0,13 n = 15	0,10 n = 17	0,11 n = 17	0,26 n = 13
Fóðurblanda handa eldiskjúklingum	0,20 n = 16	0,11 n = 18	0,16 n = 18	0,28 n = 16
Prótínþykkni	0,48 n = 16	0,13 n = 17	0,27 n = 17	0,99 n = 15
Forblanda	1,30 n = 16	—	2,19 n = 16	2,06 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni

Frávíksstuðull (%) fyrir staðalfrávik innan rannsóknarstofu (S_r)

Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Metiónín	Lýsín
Blandað svínafóður	1,9 n = 15	3,3 n = 17	3,4 n = 17	2,8 n = 13
Fóðurblanda handa eldiskjúklingum	2,1 n = 16	2,8 n = 18	3,1 n = 18	2,1 n = 16
Prótínþykkni	2,7 n = 16	2,6 n = 17	2,2 n = 17	2,4 n = 15
Forblanda	2,2 n = 16	—	2,4 n = 16	2,1 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni

7.2. Samanburðarnákvæmni

Niðurstöðurnar fyrir staðalfrávik innan rannsóknarstofu á ofangreindum innri samanburði koma fram í eftirfarandi töflu.

Staðalfrávik milli rannsóknarstofa (S_R) í g/kg

Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Metiónín	Lýsín
Blandað svínafóður	0,28 n = 15	0,30 n = 17	0,23 n = 17	0,30 n = 13
Fóðurblanda handa eldiskjúklingum	0,48 n = 16	0,34 n = 18	0,55 n = 18	0,75 n = 16
Prótínþykkni	0,85 n = 16	0,62 n = 17	1,57 n = 17	1,24 n = 15
Forblanda	2,49 n = 16	—	6,20 n = 16	6,62 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni

Frávíksstuðull (%) fyrir staðalfrávik milli rannsóknarstofa (S_R)

Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Metíónín	Lýsín
Blandað svínafóður	4,1 n = 15	9,9 n = 17	7,0 n = 17	3,2 n = 13
Fóðurblanda handa eldiskjúklingum	5,2 n = 16	8,8 n = 18	10,9 n = 18	5,4 n = 16
Prótínþykki	3,8 n = 16	12,3 n = 17	13,0 n = 17	3,0 n = 15
Forblanda	4,3 n = 16	—	6,9 n = 16	6,7 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni

8. Notkun viðmiðunarefna

Sannprófa skal hvort aðferðin hafi verið framkvæmd á réttan hátt með því að endurtaka mælingar á vottuðum viðmiðunarefnum þegar þau fást. Mælt er með því að kvarðað sé með vottaðri aminósýrukvörðunarlausn.

9. Athugasemdir

- 9.1. Vegna þess að greiningartæki fyrir aminósýrur eru mismunandi skal líta á endanlegan styrk kvörðunarlausna staðalaminósýrna (sjá 3.27.4 og 3.27.5) og vatnsrofsefna (sjá 5.3.4) sem viðmiðun.

Athuga verður það svið sem línuleg svörun búnaðarins spannar fyrir allar aminósýrur.

Staðallaussnin er þynnt með sítratjafnalausn til að fá toppflatamál sem eru í miðju sviðsins sem búnaðurinn spannar.

- 9.2. Þar sem hágæðaskiljunarbúnaður er notaður til að greina vatnsrofsefnin skal nota sem hagstæðust tilraunaskilyrði í samræmi við þau sem framleiðandinn mælir með.
- 9.3. Ef aðferðinni er beitt á fóður sem inniheldur meira en 1% af klóriði (þykki, steinefnabætt fóður, fóðurbætur) er hætt við að metíónín verði vanmetið og þá verður sérstök meðhöndlun að fara fram.

B-HLUTI

ÁKVÖRÐUN Á HRÁRRI OLÍU OG FITU

1. Tilgangur og gildissvið

Þessi aðferð er til að ákvarða hráa olíu og fitu í föðri. Hún nær ekki yfir greiningu á olíufræjum eða olíuríkum aldinum sem skilgreind eru í reglugerð ráðsins 136/66/EEB frá 22. september 1966.

Notkun eftirfarandi tveggja aðferða er háð eðli og samsetningu fóðursins og tilefni þess að greiningin er framkvæmd.

1.1. Aðferð A — Hrá olía og fita sem hægt er að draga beint út

Hægt er að nota aðferðina fyrir fóður úr jurtaríkinu, nema það sem fellur innan gildissviðs aðferðar B.

1.2. Aðferð B — Heildarmagn hrárrar olíu og fitu

Aðferðina er hægt að nota fyrir fóður úr dýraríkinu og fyrir allar fóðurblandur. Aðferðina skal nota fyrir öll efni sem ekki er hægt að draga alla olíu og fitu út úr án þess að vatnsrof hafi farið fram (t.d. glúten, ger, kartöfluprótein og aðrar afurðir sem eru unnar með aðferðum eins og útpressun, flöguframleiðslu og hitun).

1.3. *Túlkun niðurstaðna*

Í öllum þeim tilvikum þar sem hærri niðurstaða fæst með því að beita aðferð B en aðferð A skal niðurstaðan sem fékkst með aðferð B samþykkt sem hið rétta gildi.

2. **Meginregla**2.1. *Aðferð A*

Sýnið er dregið út með hreinsuðu bensíni. Leysirinn er eimaður burt og efnaleifin þurrkuð og vigtuð.

2.2. *Aðferð B*

Sýnið er hitað með saltsýru. Blandan er kæld og síuð. Efnaleifin er þvegin og þurrkuð og ákvörðuð samkvæmt aðferð A.

3. **Prófunarefni**

3.1. Hreinsað bensín, suðumark: 40-60 °C. Brómtalan skal vera lægri en 1 og efnaleifin eftir uppgufun undir 2 mg/100 ml.

3.2. Natríumdísúlfít, vatnsfrítt.

3.3. Saltsýra, c = 3 mól HCl/l

3.4. Síunarefni, t.d. kísilgúr, Hyflo-supercel.

4. **Búnaður**

4.1. Útdráttarbúnaður. Ef hann er búinn vökasugu (Soxhlet-búnaði), ætti bakflæðið að vera þannig stillt að tæming verði um það bil 10 sinnum á klukkustund, ef vökasuga er ekki fyrir hendi ætti bakflæðið að vera um 10 ml á mínútu.

4.2. Útdráttarsokkar, sem eru lausir við efni leysanleg í hreinsuðu bensíni með grop sem er í samræmi við skilyrðin sem sett eru í lið 4.1.

4.3. Þurrkskápur, annaðhvort þurrkskápur með lofttæmi stilltur á 75 °C ± 3 °C eða þurrkskápur með blæstri sem er stilltur á 100 °C ± 3 °C.

5. **Framkvæmd**5.1. *Aðferð A (sjá lið 8.1)*

5 g af sýninu eru vigtuð með 1 mg nákvæmni og flutt í útdráttarsokk (4.2) og hulið með fituhreinsuðu baðmullarvatti.

Útdráttarsokkurinn er settur í útdráttarbúnaðinn (4.1) og dregið út í sex klukkustundir með hreinsuðu bensíni (3.1). Hreinsaða bensíninu með útdrættinum er safnað í þurra, vigtaða flösku sem í eru vikurkorn⁽¹⁾.

Leysirinn er eimaður burt. Efnaleifin er síðan þurrkuð í þurrkskápnunum í eina og hálfa klukkustund (4.3). Efnaleifin er látin kólna í þurrkara (desiccator) og síðan vigtuð. Þurrkað er aftur í 30 mínútur til að tryggja að þyngd olíu og fitu haldist stöðug (þyngdartap milli tveggja vigtana í röð skal vera minna en 1 mg).

5.2. *Aðferð B*

2,5 g af sýninu eru vigtuð með 1 mg nákvæmni (sjá lið 8.2) og sett í 400 ml bikarglas eða 300 ml keilufloösku og 100 ml af saltsýru (3.3) og vikurkornum er bætt við. Úrgler er sett yfir bikarglasíð eða bakflæðisþétti komið fyrir á keilufloöskunni ef hún er notuð. Blandan er látin sjóða yfir litlum loga eða á hitaplötu við væga suðu í eina klukkustund. Varast skal að láta efnið festast við hliðar ílátsins.

Þetta er kælt og nægjanlegu magni af síunarefni (3.4) er bætt við til þess að varna því að nokkur olía eða fita tapist við síun. Síað er gegnum rakan, fitufrián, tvöfaldan síupappír. Efnaleifin er þvegin í köldu vatni þar til hlutlaus síuvökvi fæst. Athuga skal hvort síuvökvinn innihaldi nokkra olíu eða fitu. Ef svo er gefur það til kynna að draga verði sýnið út með hreinsuðu bensíni með því að beita aðferð A áður en vatnsrof fer fram.

Tvöfalda síupappírnum, sem inniheldur efnaleifina, er komið fyrir á úrgleri og hann þurrkaður í eina og hálfa klukkustund í blástursskápnunum (4.3) 100 °C ± 3 °C.

Tvöfaldi síupappírinn, sem inniheldur efnaleifina, er settur í útdráttarsokk (4.2) og hulin með fituhreinsuðu baðmullarvatti. Sokkurinn er settur í útdráttarbúnaðinn (4.1) og síðan haldið áfram samkvæmt annarri og þriðju málsgrein liðar 5.1.

⁽¹⁾ Ef gæðaprófun olíunnar eða fitunnar er nauðsynleg skal nota glerperlur í stað vikurkornanna.

6. Framsetning niðurstaðna

Þyngd efnaleifarinnar er gefin upp sem hundraðshluti sýnisins.

7. Endurtekningarnákvæmni

Mismunur niðurstaðna úr tveimur samhlíða ákvörðunum, sem eru gerðar á sama sýninu af sama greinanda, skal ekki vera meiri en:

- 0,2% af algildinu fyrir innihald hrárrar olíu og fitu sem er minna en 5%,
- 4,0% af hæstu niðurstöðunni fyrir innihald sem er 5 til 10%,
- 0,4% af algildinu fyrir innihald sem er meira en 10%.

8. Athugasemdir

- 8.1. Fyrir afurðir, sem innihalda mikla olíu og fitu og erfitt er að mylja eða sem henta ekki til þess að úr þeim sé dregið einsleitt hlutasýni til prófunar, skal framhaldið vera eftirfarandi.

20 g af sýninu eru vigtuð með 1 mg nákvæmni og blandað saman við 10 g eða meira af vatnsfríu natriúmsúlfati (3.2). Þetta er dregið út með hreinsuðu bensíni (3.1) eins og tilgreint er í lið 5.1. Útdrátturinn sem fæst er blandaður að 500 ml með hreinsuðu bensíni (3.1). 50 ml af lausninni eru settir í litla, þurra, vigtaða flösku sem í eru vikurkorn ⁽¹⁾. Leysirinn er eimaður burt og þetta þurrkað og síðan er haldið áfram eins og tilgreint er í síðustu málsgrein liðar 5.1.

Leysirinn er fjarlægður úr efnaleif útdráttarins sem eftir er í sokknum, efnaleifin er mulin þar til hún hefur 1 mm kornastærð, síðan er hún sett aftur í sokkinn (ekki skal bæta við natriúmsúlfati) og haldið áfram eins og tilgreint er í annarri og þriðju málsgrein liðar 5.1.

Reikna skal út olíu- og fituinnihald sem hundraðshluta sýnisins með eftirfarandi formúlu:

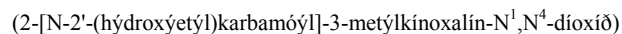
$$(10a + b) \times 5$$

þar sem:

a = massi í grömmum af efnaleifinni eftir fyrsta útdrátt (deiliskammtur af útdrættinum),

b = massi í grömmum af efnaleifinni eftir annan útdrátt.

- 8.2. Fyrir afurðir sem innihalda lítið af olíu og fitu má auka magn sýnisins í 5 g.
- 8.3. Nauðsynlegt getur verið að blanda gæludýrafóður, sem inniheldur mikið vatn, með vatnsfríu natriúmsúlfati áður en vatnsrof og útdráttur samkvæmt aðferð B fer fram.
- 8.4. Í lið 5.2. getur verið skilvirkara að nota heitt vatn í staðinn fyrir kalt til þess að þvo efnaleifina eftir síun.
- 8.5. Fyrir sumt föður getur reynst nauðsynlegt að lengja þurrkunartímann sem er 1,5 klukkustund. Forðast skal of mikla þurrkun því hún getur leitt til lægri niðurstaðna. Einnig er hægt að nota örbylgjuofn.
- 8.6. Mælt er með forútdrætti með aðferð A áður en vatnsrof er framkvæmt og endurútdrætti með aðferð B ef innihald hrárrar olíu/fitu er meira en 15%. Þetta er að nokkru leyti háð eðli föðursins og eðli olíunnar/fitunnar í föðrinu.

C-HLUTI**ÁKVÖRÐUN ÓLAKVINDOX****1. Tilgangur og gildissvið**

Þessi aðferð er til að ákvarða ólakvinox í föðri. Lægri ákvörðunarmörk eru 5 mg/kg.

2. Meginregla

Sýnið er dregið út með blöndu metanóls og vatns. Ólakvinoxinnihald er ákvarðað með hágæðavökvaskiljun með umbreyttum (vatnsfælnum) fastfasa og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós.

⁽¹⁾ Ef gæðaprófun olíunnar eða fitunnar er nauðsynleg skal nota glerperlur í stað vikurkornanna.

3. Prófunarefni

3.1. Metanól.

3.2. Metanól, af hreinleika sem krafist er í hágæðavökvaskiljun.

3.3. Vatn, af hreinleika sem krafist er í hágæðavökvaskiljun.

3.4. Ferðafasi fyrir hágæðavökvaskiljun.

Blanda vatns (3.3) og metanóls (3.2), 900 + 100 (V + V).

3.5. Staðalefni: hreint ólakvinox 2-[N-2'-(hýdroxyetyl)karbamóýl]-3-metýlkínóxalín-N¹,N⁴-díoxíð, E 851.

3.5.1. Staðalstofnlausn (geymslulausn) ólakvinox, 250 µg/ml

50 mg af ólakvinoxí (3.5) eru vigtuð með 0,1 mg nákvæmni í 200 ml mæliflösku og um það bil 190 ml af vatni bætt við. Flaskan er látin vera 20 mín. í úthljóðsbaði (4.1). Eftir úthljóðsmeðferðina er lausnin látin ná stofuhita, fyllt er upp að kvarðamerkinu með vatni og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír og geymd í kælikáp. Mánaðarlega skal laga nýja lausn.

3.5.2. Stöðluð millilausn (vinnulausn) ólakvinox, 25 µg/ml

10,0 ml af staðalstofnlausninni (3.5.1) eru settir í 100 ml mæliflösku, fyllt upp að kvarðamerkinu með ferðafasanum (3.4) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír og geymd í kælikáp. Laga skal nýjar lausnir daglega.

3.5.3. Kvörðunarlausnir:

Settir eru 1,0, 2,0, 5,0, 10,0, 15,0 og 20,0 ml af staðlaðri millilausn (3.5.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er upp að kvarðamerkinu með ferðafasanum (3.4) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír. Þessar lausnir samsvara 0,5, 1,0, 2,5, 5,0, 7,5 og 10,0 µg af ólakvinoxí í hverjum ml.

Laga skal nýjar lausnir daglega.

4. Búnaður

4.1. Úthljóðsbað

4.2. Vélhristari

4.3. Hágæðavökvaskiljunarbúnaður með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjölneima.

4.3.1. Vökvaskiljunarsúla, 250 mm × 4 mm, C18, 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.4. Himnusíur, 0,45 µm

5. Framkvæmd

Athugasemd: Karbadox er ljósnæmt. Allt skal framkvæmt við deyfða lýsingu eða nota skal brúnleita glervöru.

5.1. *Almennt*

5.1.1. Greina skal eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki ólakvinox né truflandi efni séu til staðar.

5.1.2. Endurheimtuprófun skal framkvæma með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við svipuðu magni af ólakvinoxí og fyrir er í sýninu. Til að ná styrk sem nemur 50 mg/kg, skal setja 10,0 ml af staðalstofnlausninni (3.5.1) í 250 ml keilufloösku og láta lausnina gufa upp þar til hún er um það bil 0,5 ml. 50 g af eyðusýninu er bætt við, blandað er vandlega og látið standa í 10 mín., blandað er nokkrum sinnum áður en útdráttur (5.2) fer fram.

Athugasemd: Fyrir þessa aðferð skal eyðusýnið vera svipað að gerð og sýnið sem greina skal og í því skal ekki greinast ólakvinox.

5.2. *Útdráttur*

Um það bil 50 g af sýninu eru vigtuð með 0,01 g nákvæmni. Þetta er flutt í 1 000 ml keilufloösku, 100 ml af metanóli (3.1) er bætt við og flaskan sett í 5 mínútur í úthljóðsbaði (4.1). 410 ml af vatni er bætt við og flaskan látin vera í úthljóðsbaðinu í 15 mínútur til viðbótar. Flaskan er tekin úr úthljóðsbaðinu og hrist í 30 mínútur á hristaranum (4.2) og síðan er síað gegnum samanbrotna síu. 10,0 ml af síuvökvanum eru settir í 20 ml mæliflösku, fyllt er upp að kvarðamerkinu með vatni og blandað. Deiliskammtur er síaður gegnum himnusíu (4.4) (sjá 9. athugasemd). Að því loknu fer ákvörðun með hágæðavökvaskiljun (5.3) fram.

5.3. Ákvörðun með hágæðavökvaskiljun**5.3.1. Færibreytur:**

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo fremi sem þau skili sambærilegum niðurstöðum:

Efnagreiningarsúla (4.3.1)

Ferðafasi: (3.4): blanda vatns (3.3) og metanóls (3.2), 900 + 100 (V + V)

Rennsli: 1,5-2 ml/mín.

Greiningarbylgjulengd: 380 nm

Rúmmál innsprautunar: 20 µl-100 µl

Stöðugleiki vökvaskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta inn nokkrum sinnum 2,5 µg/ml af kvörðunarlausninni (3.5.3) þar til topphæð og rástímar eru orðin stöðug.

5.3.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.5.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er ákvörðuð. Teiknað er kvörðunargraf þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð (-flatarmál) kvörðunarlausnanna og láhnitin eru samsvarandi styrkur sem gefinn er upp í µg/ml.

5.3.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (5.2) er sprautað inn nokkrum sinnum, notað er sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnirnar, síðan er meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir ólakvinox ákvörðuð.

6. Útreikningur niðurstaðna

Út frá meðalhæð (meðalflatarmáli) ólakvinoxtoppa sýnislausnarinnar skal ákvarða styrk sýnislausnarinnar í µg/ml með kvörðunargrafið (5.3.2) til hliðsjónar.

Ólakvinoxinnihaldið, w, í sýninu, gefið upp í mg/kg, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 1000}{m}$$

þar sem:

c = ólakvinoxstyrkur sýnisútdráttarins (5.2) gefinn upp í µg/ml

m = massi prófunarskammsins gefinn upp í grömmum (5.2).

7. Sannprófun niðurstaðnanna**7.1. Staðfesting greiniefnis**

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun (samanburði rástíma) eða með því að nota díóðufjólnema þar sem litróf sýnisútdráttarins (5.2) og kvörðunarlausnarinnar (3.5.3) sem innihalda 5,0 µg/ml eru borin saman.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (5.2) er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.5.3). Magn þess ólakvinox sem bætt er við ætti að vera svipað ólakvinoxmagninu sem er fyrir í sýnisútdrættinum.

Eftir að tekið hefur verið tillit til magnsins sem var bætt við og þynningar útdráttarins ætti einungis topphæð ólakvinox að hækka. Breidd toppsins í hálfri hæð skal vera innan við ± 10% af upprunalegri breidd ólakvinoxtopps óstyrkta sýnisútdráttarins.

7.1.2. Greining með díóðufjólnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- a) Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjólnema er þetta venjulega innan við ± 2 nm.

- b) Á milli 220 og 400 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja fer í engum athugunarpunkti yfir 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- c) Á milli 220 og 400 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem gleypnin er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum fer ekki yfir 15% af gleypninni í topppunktinum.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé til staðar.

7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunur niðurstaðna úr tveimur samhlíða ákvörðunum, sem eru gerðar á sama sýninu, skal ekki vera meiri en 15% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið fyrir ólakvinoxinnihald milli 10 og 20 mg/kg.

7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt (eyðu)sýni ætti að minnsta kosti að vera 90%.

8. Niðurstöður samanburðarrannsóknar

Gerð var samanburðarrannsókn innan EB þar sem fjögur sýni mjólkurgrísafóðurs, þar á meðal eitt eyðusýni, voru greind á allt að 13 rannsóknarstofum. Niðurstöðurnar koma fram hér á eftir:

	Sýni 1	Sýni 2	Sýni 3	Sýni 4
L	13	10	11	11
n	40	40	44	44
meðalgildi (mg/kg)	—	14,6	48,0	95,4
(S _r) (mg/kg)	—	0,82	2,05	6,36
(S _R) (mg/kg)	—	1,62	4,28	8,42
CV _r (%)	—	5,6	4,3	6,7
CV _R (%)	—	11,1	8,9	8,8
Nafninnihald (mg/kg)	—	15	50	100
Endurheimt (%)	—	97,3	96,0	95,4

L : fjöldi rannsóknarstofa

n : fjöldi einstakra gilda

S_r : staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

S_R : staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV_r : frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni

CV_R : frávíksstuðull samanburðarnákvæmni

9. Athugasemd

Þó að aðferðin hafi ekki hlotið fullgildingu hvað varðar fóður sem inniheldur meira en 100 mg/kg af ólakvinoxí er hugsanlegt að fá fullnægjandi niðurstöður með því að hafa þyngd sýnisins minni og/eða þynna útdráttinn (5.2) til að fá styrk sem er innan þeirra marka sem kvörðunargráfið (5.3.2) spannar.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/67/EB

2001/EES/46/10

frá 7. september 1998

um breytingu á tilskipun 80/511/EBE, 82/475/EBE, 91/357/EBE og tilskipun ráðsins 96/25/EB og um niðurfellingu á tilskipun 92/87/EBE (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fôðurs ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 4. gr. og a-lið 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu fôðurefnis, breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og niðurfellingu á tilskipun 77/101/EBE ⁽³⁾, einkum b-lið 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Lögleiðing tilskipunar 96/25/EB hefur í för með sér að hugtökin „öblandað fôður“ og „hræfni“ falla niður. Í löggjöf bandalagsins um fôður, það er í tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB ⁽⁵⁾, 74/63/EBE ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/60/EB ⁽⁷⁾, 82/471/EBE ⁽⁸⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB, og 93/74/EBE ⁽⁹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB, er hugtakið „fôðurefni“ sett inn í stað þessara hugtaka. Í stað skilgreiningarinnar á hugtakinu „fôðurefni“ er skilgreiningin í tilskipun 96/25/EB sett þar sem þurfa þykir. Þetta hefur einnig áhrif á skilgreininguna á fôðurblandum. Af sömu ástæðu ber að breyta tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE ⁽¹⁰⁾, 82/475/EBE ⁽¹¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 91/334/EBE ⁽¹²⁾, og 91/357/EBE ⁽¹³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/47/EB.

Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/87/EBE frá 26. október 1992 um gerð skrár, sem er ekki tæmandi, yfir

helstu innihaldsefni, sem algengt er að nota og markaðssetja til framleiðslu á fôðurblandum handa öðrum dýrum en gæludýrum ⁽¹⁴⁾, er skrá yfir innihaldsefni fôðurblandna til nota við merkingar á fôðurblandum. Í tilskipun 96/25/EB er öblandað fôður og hræfni hins vegar sett saman í einn flokk fôðurefna og þar er mælt fyrir um skrá, sem er ekki tæmandi, yfir helstu fôðurefni, sem er því aðeins heimilt að markaðssetja að notuð sé þau hugtök sem eru tilgreind þar og með því skilyrði að þau samræmist þeim lýsingum sem mælt er fyrir um þar. Tilskipun 92/87/EBE verður því úrelt og því ber að fella hana úr gildi.

Nauðsynlegt er að sjá til þess að viðaukarnir við tilskipun 96/25/EB séu stöðugt aðlagðir með tilliti til þróunar á sviði vísinda og tækni. Slíka aðlögun ber að gera sem skjótast í samræmi við málsmæðferðina, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, til að koma á nánú samstarfi milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um fôður.

Ákvæðin um heiti og lýsingu fôðurefna, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, skulu gilda með fyrirvara um reglur sem mælt er fyrir um í löggjöf um dýralækningar, einkum í tilskipun ráðsins 90/667/EBE frá 27. nóvember 1990 um reglur um heilbrigðiseftirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í fôðri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE ⁽¹⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með lögnum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

Til að vernda jörturdýr gegn þeirri hættu, sem stafar af því að meðhöndlun prótína tryggir ekki ávallt að smitefni kúariðu (heilahrömunar í nautgripum) verði að fullu óvirkt, hefur framkvæmdastjórnin samþykkt ákvörðun 94/381/EB frá 27. júní 1994 um tiltekna verndarráðstafanir vegna heilahrömunar í nautgripum og notkun spendýraprótína í fôðri ⁽¹⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 95/60/EB ⁽¹⁷⁾ sem bannar að fôðra jörturdýr

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 261, 24.9.1999, bls. 10, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 86, 6. 4. 1979, bls. 30.

(2) Stjtið. EB L 211, 5. 8. 1997, bls. 45.

(3) Stjtið. EB L 125, 23. 5. 1996, bls. 35.

(4) Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

(5) Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.

(6) Stjtið. EB L 38, 11. 2. 1974, bls. 31.

(7) Stjtið. EB L 209, 25. 7. 1998, bls. 50.

(8) Stjtið. EB L 213, 21. 7. 1982, bls. 8.

(9) Stjtið. EB L 237, 22. 9. 1993, bls. 23.

(10) Stjtið. EB L 126, 21. 5. 1980, bls. 14.

(11) Stjtið. EB L 213, 21. 7. 1982, bls. 27.

(12) Stjtið. EB L 184, 10. 7. 1991, bls. 27.

(13) Stjtið. EB L 193, 17. 7. 1991, bls. 34.

(14) Stjtið. EB L 319, 4. 11. 1992, bls. 19.

(15) Stjtið. EB L 363, 27. 12. 1990, bls. 51.

(16) Stjtið. EB L 172, 7. 7. 1994, bls. 23.

(17) Stjtið. EB L 55, 11. 3. 1995, bls. 43.

með prótínum unnum úr vefjum spendýra, með undanþágu vegna sumra afurða, enda séu þær ekki taldar heilsuspillandi.

Af hagkvæmniástæðum og til að stuðla að samkvæmni laga er bannað, samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/582/EB frá 28. júlí 1997 um breytingu á ákvörðun 91/516/EBE um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fóður ⁽¹⁾, að nota prótín unnin úr vefjum spendýra í fóðurblöndur handa jörturdýrum.

Í tilskipun ráðsins 77/101/EBE frá 23. nóvember 1976 um markaðssetningu óblandaðs fódurs ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB og tilskipun 79/373/EBE, er mælt fyrir um hvað skuli koma fram í merkingu á bæði óblönduðu fódri og fóðurblöndum, sem eru úr eða innihalda prótín sem eru unnin úr vefjum spendýra, til að koma í veg fyrir að notendur slíks fódurs noti það, vegna vanþekkingar á ákvæðum löggjafar um fóður og dýralækningar, til að fódra jörturdýr. Bæta ber viðeigandi ráðstöfunum við í tilskipun 96/25/EB.

Ákvæðin, sem mæla fyrir um merkingu, skulu gilda með fyrirvara um strangari ákvæði sem sum aðildarríkin kunna að hafa samþykkt samkvæmt heimild í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 90/667/EBE.

Nauðsynlegt er að aðildarríki, sem beita viðtækara banni, samþykki ákvæðin um merkingu í samræmi við bannið sem gildir í þeim aðildarríkjum.

Fóðurefni eru iðulega meðhöndluð með iðefnum og því geta þau innihaldið tiltekin efnafræðileg óhreinindi sem rekja má til þess að í framleiðsluferlinu hafi verið notuð tæknileg hjálparefni á borð við þau sem um getur í tilskipun 70/524/EBE. Til að tryggja að fóðurefni séu því aðeins sett í dreifingu að þau teljist óspillt og ósvikin og markaðshæf og til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins ber að samþykkja almennar reglur um efnafræðilegan hreinleika fóðurefna, sem skulu vera, að svo miklu leyti sem góðir framleiðsluhættir leyfa, án efnafræðilegra óhreininda úr framleiðsluferlinu.

Veita ber aðlögunartíma til að gera framleiðslugreininni kleift að laga sig að ákvæðum þessarar tilskipunar. Heimilt er að hafa þau fóðurefni, sem voru sett í dreifingu fyrir þann dag er tilskipunin tók gildi, áfram í dreifingu til loka aðlögunartímabilsins.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 80/511/EBE komi hugtakið „fóðurefni“ í stað hugtaksins „innihaldsefni“.

2. gr.

Orðalagið „fóðurefna sem nota má í tengslum við merkingu fóðurblandna“ komi í stað orðalagsins „efna sem nota má til að merkja fóðurböndur“ í fyrirsögn í tilskipun 82/475/EBE og „fóðurefni“ komi alls staðar í stað hugtaksins „innihaldsefni“ í 1. gr. sömu tilskipunar sem og í viðaukanum við hana.

3. gr.

Orðalagið „fóðurefna sem nota má í tengslum við merkingu fóðurblandna“ komi í stað orðalagsins „efna sem nota má til að merkja fóðurböndur“ í fyrirsögn í tilskipun 91/357/EBE og „fóðurefni“ komi alls staðar í stað hugtaksins „innihaldsefni“ í 1. gr. sömu tilskipunar sem og í viðaukanum við hana.

4. gr.

Viðaukinn við þessa tilskipun komi í stað viðaukans við tilskipun 96/25/EB.

5. gr.

Tilskipun 92/87/EBE er hér með felld úr gildi.

6. gr.

Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, gilda með fyrirvara um reglur á sviði fódurs í löggjöf um dýraheilbrigði.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 237, 28. 8. 1997, bls. 39.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 32, 3. 2. 1977, bls. 1.

8. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að fódurefni, sem eru sett í dreifingu fyrir 1. janúar 1999 en standast ekki ákvæði þessarar tilskipunar, megi vera í dreifingu til 31. desember 1999.

9. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júlí 1998.

10. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. september 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A-HLUTI

Almennt

I. ATHUGASEMDIR TIL SKÝRINGAR

1. Fóðurefni eru skráð og nefnd í B-hluta samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- uppruna afurðar eða aukaafurðar, til dæmis úr jurta-, dýra- eða steinaríkinu,
- þeim hluta afurðar eða aukaafurðar sem notaður er, til dæmis allri afurðinni, fræjum, hnýðum, beinum,
- þeim vinnsluaðferðum, sem beitt er á afurðir eða aukaafurðir, til dæmis afhýðingu, útdrætti, hitun og/eða þeim afurðum eða aukaafurðum sem unnar eru úr þeim, til dæmis flögum, klíði, mauki, fitu,
- þroska afurðar eða aukaafurðar og/eða eiginleikum afurðar eða aukaafurðar, til dæmis „glúkósínólatskert“, „fituríkt“, „sykurskert“.

2. Skránni í B-hluta er skipt í 12 kafla.

1. Korn og afurðir þess og aukaafurðir
2. Ólíufræ og olíurík aldin og afurðir þeirra og aukaafurðir
3. Belgjurtafræ, afurðir þeirra og aukaafurðir
4. Hnýði og rótarávextir, afurðir þeirra og aukaafurðir
5. Önnur fræ og aldin, afurðir þeirra og aukaafurðir
6. Fóðurjurtir og gróffóður
7. Aðrar plöntur og afurðir þeirra og aukaafurðir
8. Mjólkurafurðir
9. Afurðir af landdýrum
10. Fiskur, önnur sjávardýr og afurðir þeirra og aukaafurðir
11. Steinefni
12. Ýmislegt

II. ÁKVÆÐI UM GRASA- OG EFNAFRÆÐILEGAN HREINLEIKA

1. Þrátt fyrir ákvæði 3. gr. verða fóðurefni að vera, að svo miklu leyti sem góðir framleiðsluhættir leyfa, án efnafræðilegra óhreininda úr framleiðsluferlinu og án tæknilegra hjálparefna, sem um getur í tilskipun 70/524/EBE, nema fastsett séu í B-hluta viðaukans sérákvæði um hámarksinnihald að því er varðar sérstakt fóðurefni.
2. Grasafræðilegur hreinleiki afurða og aukaafurða, sem eru skráðar í B- og C-hluta, skal ekki vera minni en 95% nema því aðeins að mælt hafi verið fyrir um annað í B- eða C-hluta.

Eftirfarandi skal telja grasafræðileg óhreinindi:

- a) náttúrleg en óskaðleg óhreinindi (t.d. hálmur og hálmúrgangur, fræ annarra ræktaðra tegunda eða illgresisfræ),
 - b) óskaðlegar leifar annarra olíufræja eða olíuríkra aldina frá fyrri vinnslustigum ef magn þeirra fer ekki yfir 0,5%.
3. Gildin, sem tilgreind eru að því er varðar grasafræðilegan hreinleika, vísa til þyngdar afurðarinnar og aukaafurðarinnar.

III. ÁKVÆÐI UM HEITI

Ef hluti heitis fóðurefnis í B-hluta er eitt eða fleiri orð í svigum má sleppa orðinu (orðunum) í svigunum; til dæmis má tilgreina olíu úr sojabáunum hvort heldur sem sojabáunaolíu eða sojaolíu.

IV. ÁKVÆÐI UM SKÝRINGARNAR

Skýringarnar, sem gefnar eru hér á eftir, vísa til helstu aðferða sem notaðar eru við framleiðslu fæðurefnanna sem um getur í B- og C-hluta þessa viðauka. Ef heiti fæðurefnanna felur í sér almennt heiti eða lýsingu úr þessum skýringum skal aðferðin, sem notuð er, vera í samræmi við þá skilgreiningu sem er gefin upp.

	Aðferð	Skilgreining	Almennt heiti/lýsing
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Þykking ⁽¹⁾	Tiltekin innihaldsefni eru aukin með því að fjarlægja vatn eða aðra efnisþætti	Þykkni
2	Afhýðing ⁽²⁾	Fjarlæging ytri laga af korni, fræi, aldinum, hnetum og fleiru, að hluta eða í heild	Afhýtt, að hluta afhýtt
3	Þurrkun	Náttúrleg þurrkun eða þurrkun með öðrum aðferðum	Sólþurrkað eða þurrkað með öðrum aðferðum
4	Útdráttur	Útdráttur á annaðhvort fitu eða olíu úr tilteknum efnum með lífrænum leysi eða með vatnskenndum leysi á sykri eða öðrum vatnsleysanlegum efnisþætti. Þegar lífrænt leysiefni er notað verður afurðin sem þá fæst að vera tæknilega laus við það efni	Útdregið (þegar um er að ræða efni sem inniheldur olíu), melassi, mauk/hrat (þegar um er að ræða afurðir sem innihalda sykur eða aðra vatnsleysanlega efnisþætti)
5	Útpressun	Pressun efnis undir þrýstingi gegnum op. (Sjá einnig forhleypingu)	Útpressað
6	Flöguframleiðsla	Völsun á raka- og hitameðhöndluðum afurðum	Flögur
7	Mjölframleiðsla	Eðlisræn vinnsla korns til að minnka kornastærð og auðvelda aðskilnað innihaldsefna þess (einkum mjöl, klíð og fæðurmjöl (grófmalað mjöl))	Mjöl, fæðurklið ⁽³⁾ , fæðurmjöl
8	Hitun	Almennt heiti á margs konar hitameðferð sem er framkvæmd við vissar aðstæður til að hafa áhrif á næringargildi eða efnisbyggingu fæðursins	Ristað, soðið, hitameðhöndlað
9	Herðing	Ómettuðum glýseríðum breytt í mettuð glýseríð (herðing olíu og fitu)	Hert, að hluta hert
10	Vatnsrof	Niðurbrot í einfaldari efnisþætti með viðeigandi meðferð með vatni og hugsanlega annaðhvort með ensímum eða sýru/basa	Vatnsrofið
11	Pressun ⁽⁴⁾	Fjarlæging fitu eða olíu úr olíuríkum efnum eða safu úr aldinum eða öðrum jurtaafurðum með vélrænum útdrætti (annaðhvort með snigli eða annars konar pressu) og hugsanlega með einhverri hitun	Kaka ⁽⁵⁾ (ef um er að ræða efni sem inniheldur olíu) Mauk, hrat (ef um er að ræða aldin o.þ.u.l.) Pressað mauk (ef um sykkurrófur er að ræða)
12	Köggglun	Efni pressað í gegnum mót	Kögglar, kögglað
13	Forhleyping	Umbreyting sterkju til að auka fyrirferð hennar verulega í köldu vatni	Forhleypt ⁽⁶⁾ , þanið
14	Hreinsun	Fjarlæging óhreininda úr sykri, olíu og öðrum náttúrlegum efnum með efna- eða eðlisfræðilegri meðferð, algjörlega eða að hluta	Hreinsað, að hluta hreinsað

	Aðferð	Skilgreining	Almennt heiti/lýsing
(1)	(2)	(3)	(4)
15	Votmölun	Vélræn aðgreining efnispátta kjarna/korns, sem hefur tútnað í vatni, hugsanlega með brennisteinsdíoxíði, til að draga út sterkju	Kím, glúten, sterkja
16	Mölun	Vélræn vinnsla korns eða annars fôðurefnis í því skyni að minnka kornastærðina	Malað, brotið
17	Sykurskerðing/ -sneyðing	Fjarlægging ein- og tvísykra úr melassa og öðrum sykurauðugum efnum með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum, að hluta eða í heild	Sykursneytt, sykurskert

⁽¹⁾ Í þýska textanum má setja „Eindicken“ í stað „Konzentrieren“ þar sem við á, og almennt heiti/lýsing verður þá „eingedickt“.

⁽²⁾ Í enska textanum má setja „decortication“ í stað „dehulling“ eða „dehusking“ þar sem við á, og almennt heiti/lýsing verður þá „dehulled“ eða „dehusked“.

⁽³⁾ Í franska textanum er heimilt að nota heitið „issues“.

⁽⁴⁾ Í franska textanum má setja „Extraction mécanique“ í stað „Pressage“ þar sem við á.

⁽⁵⁾ Orðið „pressað“ má koma í stað orðsins „kaka“ þar sem við á.

⁽⁶⁾ Í þýska textanum er heimilt að nota lýsinguna „aufgeschlössen“ og nafnið „Quellwasser“ (sem vísar til sterkju).

V. ÁKVÆÐI UM ÞAÐ INNIHALD SEM ER TILGREINT EÐA SEM BER AÐ TILGREINA SAMKVÆMT B- OG C-HLUTA

1. Innihaldið, sem er tilgreint eða sem ber að tilgreina, vísar til þyngdar fôðurefnisins, nema annað sé tekið fram.
2. Með fyrirvara um 3. gr. og b-lið 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar og að því tilskildu að ekki sé mælt fyrir um annað innihald í B- eða C-hluta þessa viðauka skal tilgreina rakainnihald fôðurefnisins ef það er yfir 14% af þyngd þess. Að því er varðar fôðurefni með rakainnihald, sem er ekki yfir fyrrgreindum mörkum, skal tilgreina það innihald að beiðni kaupandans.
3. Með fyrirvara um 3. gr. tilskipunarinnar og að því tilskildu að ekki sé mælt fyrir um annað innihald í B- eða C-hluta þessa viðauka skal tilgreina innihald ösku, sem er óleysanleg í saltsýru, í fôðurefni ef það er yfir 2,2% í þurrefninu.

VI. ÁKVÆÐI UM EÐLISBREYTANDI EFNI OG BINDIEFNI

Ef afurðir, sem vísað er til í 2. dálki B-hluta eða 1. dálki C-hluta þessa viðauka, eru notaðar til þess að breyta eðli óblandaðs fôðurefnis eða binda það ber að veita eftirfarandi upplýsingar:

- eðlisbreytandi efni: eðli og magn afurðanna sem eru notaðar,
- bindiefni: eðli afurðanna sem eru notaðar.

Þegar um bindiefni er að ræða má magn afurðanna, sem eru notaðar, ekki vera meira en 3% af heildarþyngdinni.

VII. ÁKVÆÐI UM LÁGMARKSVÍKMÖRK SEM ERU TILGREIND EÐA SEM BER AÐ TILGREINA SAMKVÆMT B- OG C-HLUTA

Ef í ljós kemur, við opinbert eftirlit samkvæmt 12. gr. tilskipunarinnar, að samsetning fôðurefnis er önnur en uppgefin samsetning, þannig að gildi þess hefur rýrnað, gilda eftirfarandi lágmarksvíkmörk:

a) fyrir hráprótín:

- 2 einingar ef uppgefið innihald er 20% eða meira,
- 10% af uppgefnu innihaldi ef uppgefið innihald er minna en 20% en ekki minna en 10%,
- 1 eining ef uppgefið innihald er minna en 10%;

b) fyrir heildarsykrur, afoxandi sykrur, súkrósa, laktósa og glúkósa (dextrósa):

- 2 einingar ef uppgefið innihald er 20% eða meira,
- 10% af uppgefnu innihaldi ef uppgefið innihald er minna en 20% en ekki minna en 5%,
- 0,5 einingar ef uppgefið innihald er minna en 5%;

- c) fyrir sterkju og inúlín:
 - 3 einingar ef uppgefið innihald er 30% eða meira,
 - 10% af uppgefnu innihaldi ef uppgefið innihald er minna en 30% en ekki minna en 10%,
 - 1 eining ef uppgefið innihald er minna en 10%;
- d) fyrir hráa olíu og fitu:
 - 1,8 einingar ef uppgefið innihald er 15% eða meira,
 - 12% af uppgefnu innihaldi ef uppgefið innihald er minna en 15% en ekki minna en 5%,
 - 0,6 einingar ef uppgefið innihald er minna en 5%;
- e) fyrir hrátrefjar:
 - 2,1 eining ef uppgefið innihald er 14% eða meira,
 - 15% af uppgefnu innihaldi ef uppgefið innihald er minna en 14% en ekki minna en 6%,
 - 0,9 einingar ef uppgefið innihald er minna en 6%;
- f) fyrir vatn og hráösku:
 - 1 eining ef uppgefið innihald er 10% eða meira,
 - 10% af uppgefnu innihaldi ef uppgefið innihald er minna en 10% en ekki minna en 5%,
 - 0,5 einingar ef uppgefið innihald er minna en 5%;
- g) fyrir heildarfosför, natríum, kalsíumkarbónat, kalsíum, magnesíum, sýrutölu og efni óleysanlegt í léttum alkönum:
 - 1,5 einingar ef uppgefið innihald (gildi) er 15% (15) eða meira, eins og við á,
 - 10% af uppgefnu innihaldi (gildi) ef uppgefið innihald (gildi) er minna en 15% (15) en ekki minna en 2% (2), eins og við á,
 - 0,2 einingar ef uppgefið innihald (gildi) er minna en 2% (2), eins og við á;
- h) fyrir ösku, sem er óleysanleg í saltsýru, og fyrir klóríð, táknuð NaCl:
 - 10% af uppgefnu innihaldi ef uppgefið innihald er 3% eða meira,
 - 0,3 einingar ef uppgefið innihald er minna en 3%;
- i) fyrir karótín, A-vítamín og vefjagulu:
 - 30% af uppgefnu innihaldi;
- j) fyrir metiónín, lúsín og rokkgjarna köfnunarefnisbasa:
 - 20% af uppgefnu innihaldi.

VIII. ÁKVÆÐI UM MERKINGU FÓÐUREFNA SEM ERU FRAMLEIDD ÚR PRÓTÍNRIKUM AFURÐUM UNNUM ÚR VEFJUM SPENDÝRA

1. Í merkingu fôðurefna, sem innihalda prótín unnið úr vefjum spendýra, skal koma fram eftirfarandi yfirlýsing: „Í þessu fôðurefni er prótín unnið úr vefjum spendýra og óheimilt er að gefa það jórturdýrum“.

Þetta gildir ekki um:

 - mjólk og mjólkurafurðir,
 - gelatín,
 - aminosýrur unnar úr húðum og skinnnum með aðferð sem felst í því að meðhöndla efnið við sýrustig milli 1 og 2 og þar á eftir við sýrustig > 11 og loks með hitamedferð við 140 °C í 30 mínútur við 3 bara þrýsting,
 - díkalsíumfosfat unnið úr fituhreinsuðum beinum og
 - þurrkaðan blóðvökva og aðrar afurðir úr blóði.
2. Ef aðildarríki bannar notkun prótíns, sem unnið er úr vefjum spendýra, eins og um getur í fyrsta málslíð í 1. mgr., í fôður handa tilteknum dýrum öðrum en jórturdýrum, eins og heimilt er samkvæmt 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 90/667/EBE, skal í merkingunni, sem krafist er í 1. mgr., einnig minnst á aðrar tegundir eða flokka dýra sem bannað er að fôðra með viðkomandi afurðum.

B-HLUTI**Skrá, sem er ekki tæmandi, yfir helstu fóðurefni****1. KORN OG AFURÐIR ÞESS OG AUKAUFURÐIR**

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
1.01	Hafrar	Korn af tegundinni <i>Avena sativa</i> L. og öðrum ræktunarafrbrigðum hafra	
1.02	Hafrablögur	Afurð sem fæst með því að gufumeðhöndla og valsa afhýdda hafra. Hún getur innihaldið dálítið magn af hafrahýði	Sterkja
1.03	Hafrafóðurmjöl	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu hafragrjóna og mjöls úr sálðuðum, afhýddum höfnum. Aðaluppistaða afurðarinnar er hafraklið og nokkuð af fræhvítu	Hráttrefjar
1.04	Hafrahýði og -klið	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á hafragrjónum úr sálðuðum höfnum. Aðaluppistaða afurðarinnar er hafrahýði og -klið	Hráttrefjar
1.05	Bygg	Korn af tegundinni <i>Hordeum vulgare</i> L.	
1.06	Byggfóðurmjöl	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu bygggrjóna, símiljugrjóna eða mjöls úr sálðuðu og afhýddu byggi	Hráttrefjar
1.07	Byggprótín	Þurrkuð aukaafurð sem fellur til við framleiðslu byggsterkju. Aðaluppistaða afurðarinnar er prótín sem fæst við vinnslu sterkjunnar	HráprótínSterkja
1.08	Brotinn rís	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á slípuðum eða fægðum rís <i>Oryza sativa</i> L. Aðaluppistaða afurðarinnar er undirmálskorn og/eða brotið korn	Sterkja
1.09	Risklið (brúnt)	Aukaafurð úr fyrstu slípun á afhýddum rís. Afurðin er aðallega úr ögnum af fræhvítuhjúpnun, fræhvítu og kímí	Hráttrefjar
1.10	Risklið (hvítt)	Aukaafurð úr annarri slípun á afhýddum rís. Afurðin er aðallega úr ögnum af fræhvítuhjúpnun, fræhvítu og kímí	Hráttrefjar
1.11	Risklið með kalsíumkarbónati	Aukaafurð úr slípun á afhýddum rís. Afurðin er aðallega úr silfurhýði ásamt ögnum af fræhvítuhjúpnun, fræhvítu og kímí. Hún inniheldur mismikið af kalsíumkarbónati sem rekja má til vinnslunnar	Hráttrefjar Kalsíumkarbónat
1.12	Forsoðið rísfóðurmjöl	Aukaafurð sem fellur til við slípun á afhýddum og forsoðnum rís. Hún er aðallega úr silfurhýði ásamt ögnum af fræhvítuhjúpnun, fræhvítu og kímí. Afurðin inniheldur mismikið af kalsíumkarbónati sem rekja má til vinnslunnar	Hráttrefjar Kalsíumkarbónat
1.13	Malaður fôðurris	Afurð fengin með mölun á fôðurris, sem er ýmist græn, kalkhvít eða óþroskuð korn, sigtuð frá við mölun á afhýddum rís, eða eðlilegum, afhýddum grjónum sem eru gul eða blettótt	Sterkja

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
1.14	Rískímkaka	Aukaafurð úr olíuvinnslu, fengin með pressun rískíms sem hluti fræhvítu og fræskurnar loðir enn við	Hráprótín Hráfíta Hrátréðjar
1.15	Rískímmjöl	Aukaafurð úr olíuvinnslu, fengin með útdrætti rískíms sem hluti fræhvítu og fræskurnar loðir enn við	Hráprótín
1.16	Ríssterkja	Tæknilega hrein ríssterkja	Sterkja
1.17	Hirsi	Korn af tegundinni <i>Panicum miliaceum</i> L.	
1.18	Rúgur	Korn af tegundinni <i>Secale cereale</i> L.	
1.19	Rúgfóðurmjöl ⁽¹⁾	Aukaafurð sem fellur til úr sálðuðum rúgi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hlutar af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af kornúrgangi	Sterkja
1.20	Rúgfóður	Aukaafurð sem fellur til úr sálðuðum rúgi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir, þar sem minna af fræhvítunni hefur verið fjarlægt en í rúgklíði	Sterkja
1.21	Rúgklíð	Aukaafurð sem fellur til úr sálðuðum rúgi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir sem eru að mestu lausar við fræhvítu	Hrátréðjar
1.22	Dúrra	Korn af tegundinni <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench s.l	
1.23	Hveiti	Korn af <i>Triticum aestivum</i> (L.), <i>Triticum durum</i> Desf. og öðrum ræktunarafríðum hveitis	
1.24	Hveitifóðurmjöl ⁽²⁾	Aukaafurð sem fellur til úr sálðuðum hveitikorni eða afhýddu speldi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hlutar af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af kornúrgangi	Sterkja
1.25	Hveitifóður	Aukaafurð sem fellur til úr sálðuðum hveitikorni eða afhýddu speldi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir, þar sem minna af fræhvítunni hefur verið fjarlægt en í hveitiklíði	Hrátréðjar
1.26	Hveitiklíð ⁽³⁾	Aukaafurð sem fellur til úr sálðuðum hveitikorni eða afhýddu speldi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir sem eru lausar við meginhluta fræhvítunnar	Hrátréðjar
1.27	Hveitikím	Aukaafurð úr mjölframleiðslu, sem er aðallega hveitikím, valsað eða í öðru formi, sem hlutar af fræhvítu og hýði loða ef til vill enn við	Hráprótín Hráfíta
1.28	Hveitiglúten	Þurrkuð aukaafurð sem fellur til við framleiðslu hveitisterkju. Afurðin er aðallega glúten sem fellur til við aðskilnað sterkjunnar	Hráprótín

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
1.29	Hveitiglútenfóður	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu hveitisterkju og -glúten. Afurðin er klið, með öllu kímínu eða hluta þess, og glúten og við það má bæta mjög litlu magni af efnisþáttum frá sáldun kornsins ásamt mjög litlu magni af leifum sem verða til við vatnsrof sterkjunnar	Hráprótín Sterkja
1.30	Hveitisterkja	Tæknilega hrein hveitisterkja	Sterkja
1.31	Forhleypt hveitisterkja	Afurð úr hveitisterkju sem er mikið þanin í hitameðferð.	Sterkja
1.32	Speldi	Korn af tegundunum <i>Triticum spelta</i> L., <i>Triticum dicoccum</i> Schrank, <i>Triticum monococcum</i>	
1.33	Rúghveiti	Korn af <i>Triticum</i> X <i>Secale</i> blendingi	
1.34	Máis	Korn af tegundinni <i>Zea mays</i> L.	
1.35	Máisfóðurmjöl ⁽⁴⁾	Aukaafurð sem fæst þegar mjöl eða símiljugrjón eru unnin úr máis. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir, þar sem minna af fræhvítunni hefur verið fjarlægð en í maísklíði	Hrátréffjar
1.36	Maísklíð	Aukaafurð sem fæst þegar mjöl eða símiljugrjón eru unnin úr máis. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kímagnir ásamt ögnum af fræhvítu	Hrátréffjar
1.37	Maískímkaka	Aukaafurð úr olíuvinnslu, fengin með því að pressa þurr- eða votunnið maískím sem hluti fræhvítu og fræskurnar loðir ef til vill enn við	Hráprótín Hráfita
1.38	Maískímmjöl	Aukaafurð úr olíuvinnslu, fengin með útdrætti á þurr- eða votunnu maískími sem hluti fræhvítu og fræskurnar loðir ef til vill enn við	Hráprótín
1.39	Maísglútenfóður ⁽⁵⁾	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu maíssterkju í votvinnslu. Afurðin er klið og glúten og við það má bæta brotnum máis frá sáldun kornsins, þó ekki meira en 15% af afurðinni, og/eða leifum úr bleytivatninu sem er notað við framleiðslu á alkóhóli eða öðrum afurðum úr sterkju. Í afurðina má einnig nota leifar maískíms, sem falla til við útdrátt olíu úr því við votvinnslu	Hráprótín Sterkja Hráfita, ef > 4,5%
1.40	Maísglúten	Þurrkuð aukaafurð sem fellur til við framleiðslu maíssterkju. Afurðin er aðallega glúten sem fellur til við aðskilnað sterkjunnar	Hráprótín
1.41	Maíssterkja	Tæknilega hrein maíssterkja	Sterkja
1.42	Forhleypt maíssterkja ⁽⁶⁾	Afurð úr maíssterkju sem er mikið þanin í hitameðferð.	Sterkja
1.43	Maltspírir	Aukaafurð úr möltun sem er aðallega úr þurrkuðum rótarspírum af spíruðu korni	Hráprótín
1.44	Þurrkaðar dreggjar úr ölgerð	Aukaafurð úr ölgerð fengin með því að þurrka leifar af möltuðu eða ómöltuðu korni og öðrum sterkjurikum afurðum	Hráprótín

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
1.45	Þurrkaðar eimingar-dreggjar	Aukaafurð úr eimingu alkóhóls fengin með því að þurrka fastar leifar af gerjuðu korni	Hráprótín
1.46	Dökkan eimingardreggjar	Aukaafurð úr eimingu alkóhóls fengin með því að þurrka leifar af gerjuðu korni að viðbættum sýrópsdreggjum eða uppsoðnum eimingardreggjum	Hráprótín

(¹) Afurðir, sem innihalda meira en 40% sterkju, má skilgreina sem sterkjuríkar. Á þýsku má vísa til þeirra með orðinu „Roggennachmehl“.

(²) Afurðir, sem innihalda meira en 40% sterkju, má skilgreina sem sterkjuríkar. Á þýsku má vísa til þeirra með orðinu „Weizennachmehl“.

(³) Hafi þetta hráefni verið finmalað má bæta orðinu „fint“ við heitið eða skipta því út fyrir tilsvareandi heiti.

(⁴) Afurðir, sem innihalda meira en 40% sterkju, má skilgreina sem sterkjuríkar. Á þýsku má vísa til þeirra með orðinu „Maisnachmehl“.

(⁵) Í stað þessa heitis má nota „corn gluten feed“.

(⁶) Í stað þessa heitis má nota „útpressuð maissterkja“.

(⁷) Bæta má heiti viðkomandi korntegundar við heitið.

(⁸) Í stað þessa heitis má nota „þurrkaðar dreggjar og leysanleg efni úr eimingu“. Bæta má heiti viðkomandi korntegundar við heitið.

2. OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN OG AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
2.01	Jarðhnetukaka, úr hnetum sem eru afhýddar að hluta	Aukaafurð úr olíuvinnslu, sem fellur til við pressun á jarðhnetum <i>Arachis hypogaea</i> L., sem eru afhýddar að hluta, og öðrum tegundum af <i>Arachis</i> . (Hámarksmagn hrátrefja 16% í þurrefni)	Hráprótín Hráfita Hrátréfjar
2.02	Jarðhnetumjöl, úr hnetum sem eru afhýddar að hluta	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á jarðhnetum sem eru afhýddar að hluta. (Hámarksmagn hrátrefja 16% í þurrefni)	Hráprótín Hrátréfjar
2.03	Jarðhnetukaka, úr afhýddum hnetum	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við pressun á afhýddum jarðhnetum	Hráprótín Hráfita Hrátréfjar
2.04	Jarðhnetumjöl, úr afhýddum hnetum	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á afhýddum jarðhnetum	Hráprótín Hrátréfjar
2.05	Repjufræ (¹)	Repjufræ <i>Brassica napus</i> L. ssp. <i>oleifera</i> (Metzg.) Sinsk., fræ af indverskri repju <i>Brassica napus</i> L. var. <i>glauca</i> (Roxb.) O. E. Schulz. og akurfrækáli <i>Brassica rapa</i> L. em. Metzg. ssp. <i>oleifera</i> (DC.) Metzg. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 94%)	
2.06	Repjufrækaka (¹)	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við pressun á repjufræi. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 94%)	Hráprótín Hráfita Hrátréfjar
2.07	Repjufræmjöl (¹)	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á repjufræi. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 94%)	Hráprótín
2.08	Repjufræhyði	Aukaafurð sem fellur til við afhýðingu á repjufræi	Hrátréfjar

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
2.09	Mjöl úr fræjum litunarþistils, sem eru afhýdd að hluta	Aukaafurð úr oliuvinnslu, sem fellur til við útdrátt á litunarþistilsfræjum <i>Carthamus tinctorius</i> L. sem eru afhýdd að hluta	Hráprótín Hrátréfar
2.10	Kókoskaka	Aukaafurð úr oliuvinnslu sem fellur til við pressun á þurrkuðum kjarna (fræhvítu) og skurn af fræi kókospálmans <i>Cocos nucifera</i> L.	Hráprótín Hráfita Hrátréfar
2.11	Kókosmjöl	Aukaafurð úr oliuvinnslu sem fellur til við útdrátt á þurrkuðum kjarna (fræhvítu) og skurn af fræi kókospálmans	Hráprótín
2.12	Pálmakjarnakaka	Aukaafurð úr oliuvinnslu sem fellur til við pressun á pálmakjarna <i>Elaeis guineensis</i> Jacq., <i>Corozo oleifera</i> (HBK) L. H. Bailey (<i>Elaeis melanococca</i> auct.), þar sem fjarlægt hefur verið eins mikið og hægt er af hörðu skurninni	Hráprótín Hrátréfar Hráfita
2.13	Pálmakjarnamjöl	Aukaafurð úr oliuvinnslu sem fellur til við útdrátt á pálmakjarna, þar sem fjarlægt hefur verið eins mikið og hægt er af hörðu skurninni	Hráprótín Hrátréfar
2.14	Sojabaunir, ristaðar	Sojabaunir (<i>Glycine max</i> L. Merr.) sem fengið hafa viðeigandi hitameðferð. (Hámarksvirkni úreasa 0,4 mg N/g × mín.)	
2.15	Soja(bauna)mjöl, úr ristudum baunum	Aukaafurð úr oliuvinnslu, sem fellur til úr sojabaunum eftir útdrátt og viðeigandi hitameðferð. (Hámarksvirkni úreasa 0,4 mg N/g × mín.)	Hráprótín Hrátréfar, ef > 8%
2.16	Soja(bauna)mjöl, úr afhýddum og ristudum baunum	Aukaafurð úr oliuvinnslu, sem fellur til úr afhýddum sojabaunum eftir útdrátt og viðeigandi hitameðferð. (Hámarksmagn hrátréfa 8% í þurrefni.) (Hámarksvirkni úreasa 0,5 mg N/g × mín.)	Hráprótín
2.17	Soja(bauna)prótínþykki	Afurð fengin úr afhýddum, fituútdregnum sojabaunum	Hráprótín
2.18	Jurtaolía (²)	Olía unnin úr plöntum	Rakainnihald, ef > 1%
2.19	Soja(bauna)hýði	Aukaafurð sem fellur til við afhýðingu sojabauna	Hrátréfar
2.20	Baðmullarfræ	Afhærð baðmullarfræ <i>Gossypium</i> ssp.	Hráprótín Hrátréfar Hráfita
2.21	Baðmullarfræmjöl, úr fræi sem er afhýtt að hluta	Aukaafurð úr oliuvinnslu, sem fellur til við útdrátt á baðmullarfræjum, þar sem hluti hýðisins og fræhár hafa verið fjarlægð. (Hámarksmagn hrátréfa 22,5% í þurrefni)	Hráprótín Hrátréfar
2.22	Baðmullarfrækaka	Aukaafurð úr oliuvinnslu sem fellur til við pressun á afhærðum baðmullarfræjum	Hráprótín Hrátréfar Hráfita

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
2.23	Kaka úr nígerurtarfræjum	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við pressun á fræjum nígerurtarinnar <i>Guizotia abyssinica</i> (Lf) Cass. (Aska óleysanleg í HCl: hámark 3,4%)	Hráprótín Hráfita Hrátréðjar
2.24	Sólblómafræ	Fræ sólfífils <i>Helianthus annuus</i> L.	
2.25	Sólblómafræmjöl	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á sólblómafræjum	Hráprótín
2.26	Sólblómafræmjöl, úr fræjum sem eru afhýdd að hluta	Aukaafurð úr olíuvinnslu, sem fellur til við útdrátt á sólblómafræjum, þar sem hluti hýðisins hefur verið fjarlægður. (Hámarksmagn hrátréðja 27,5% í þurræfni)	Hráprótín Hrátréðjar
2.27	Hörfræ	Hörfræ <i>Linum usitatissimum</i> L. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 93%)	
2.28	Hörfrækaka	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við pressun á hörfræjum. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 93%)	Hráprótín Hráfita Hrátréðjar
2.29	Hörfræmjöl	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á hörfræjum. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 93%)	Hráprótín
2.30	Ólífualdinmalk	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við pressun á ólífum <i>Olea europaea</i> L., sem eru að svo miklu leyti sem hægt er lausar við hluta úr kjörnunum	Hráprótín Hrátréðjar
2.31	Sesamfrækaka	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til þegar fræ sesamjurtarinnar <i>Sesamum indicum</i> L. eru pressuð. (Aska óleysanleg í HCl: hámark 5%)	Hráprótín Hrátréðjar Hráfita
2.32	Kakómjöl, úr baunum sem eru afhýddar að hluta	Aukaafurð úr olíuvinnslu sem fellur til við útdrátt á þurrkuðum og brenndum kakóbaunum <i>Theobroma cacao</i> L., þar sem hluti hýðisins hefur verið fjarlægður	Hráprótín Hrátréðjar
2.33	Kakóhýði	Þurrkað og brennt hýði kakóbauna <i>Theobroma cacao</i> L.	Hrátréðjar

(¹) Þar sem við á má einnig tilgreina „glúkósínólatskert“ við heitið. Merking hugtaksins „glúkósínólatskert“ er skilgreind í löggjöf bandalagsins.

(²) Bæta skal heiti viðkomandi plöntutegundar við heitið.

3. BELGJURTAFRÆ, AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
3.01	Hrútsertur	Fræ <i>Cicer arietinum</i> L.	
3.02	Gúarmjöl	Aukaafurð sem fellur til við útdrátt á jurtaslími úr fræjum <i>Cyamopsis tetragonoloba</i> (L.) Taub.	Hráprótín

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
3.03	Linsuflækja	Fræ <i>Ervum ervilia</i> L.	
3.04	Varpabaunir ⁽¹⁾	Fræ <i>Lathyrus sativus</i> L. sem fengið hafa viðeigandi hitameðferð	
3.05	Linsubaunir	Fræ <i>Lens culinaris</i> a.o. Medik	
3.06	Sætar úlfabaunir	Fræ <i>Lupinus</i> ssp., lítið magn beiskra fræja	
3.07	Ristaðar baunir	Fræ <i>Phaseolus</i> eða <i>Vigna</i> spp. sem fengið hafa viðeigandi hitameðferð til að eyða eitruðum lektínum	
3.08	Ertur	Fræ <i>Pisum</i> ssp.	
3.09	Ertufóðurmjöl	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á ertumjöli. Afurðin er aðallega hlutar af kímblöðum og í minna mæli hlutar af hýði	Hráprótín Hrátréfar
3.10	Ertuklið	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á ertumjöli. Afurðin er aðallega hlutar af hýði sem er fjarlægð við afhýðingu og hreinsun bauna	Hrátréfar
3.11	Hestabaunir	Fræ <i>Vicia faba</i> L. ssp. <i>faba</i> var. <i>equina</i> Pers. og var. <i>minuta</i> (Alef.) Mansf.	
3.12	Mónöntuflækja	Fræ <i>Vicia monanthos</i> Desf.	
3.13	Fóðurflækja	Fræ <i>Vicia sativa</i> L. var. <i>sativa</i> og annarra afbrigða	

⁽¹⁾ Tilgreina skal um hvers konar hitameðferð er að ræða.

4. HNÝÐI OG RÓTARÁVEXTIR, AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
4.01	(Sykur)rófusneiðar	Aukaafurð sem fellur til við sykurframleiðslu úr útdregnum og þurrkuðum sneiðum af sykurrófu <i>Beta vulgaris</i> L. ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>altissima</i> Doell. (Hámarksinnihald ösku sem er óleysanleg í HCl: 4,5% í þurrefni)	Innihald ösku sem er óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni. Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi, ef > 10,5%
4.02	(Sykur)rófumelassi	Aukaafurð úr sýrópskenndum leifum sem falla til við framleiðslu eða hreinsun á rófusykri	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Rakainnihald, ef > 28%
4.03	(Sykur)rófusneiðar, með viðbættum melassa	Aukaafurð sem fellur til við sykurframleiðslu og er úr þurrkuðum sykurrófusneiðum sem melassa hefur verið bætt í. (Hámarksinnihald ösku sem er óleysanleg í HCl: 4,5% í þurrefni)	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Innihald ösku sem er óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
4.04	Eimingardreggjar úr (sykur)rófumelassa	Aukaafurð sem fellur til við gerjun rófumelassa í framleiðslu á alkóhóli, geri, sítrónusýru og öðrum lífrænum efnum	Hráprótín Rakainnihald, ef > 35%
4.05	(Rófu)sukur ⁽¹⁾	Sukur unninn úr sykurrófum	Súkrósi
4.06	Sætuhnúðar	Rótarhnyði <i>Ipomoea batatas</i> (L.) Poir, án tillits til þess hvert vinnslustigið er	Sterkja
4.07	Manjók ⁽²⁾	Rætur <i>Manihot esculenta</i> Crantz Poir, án tillits til þess hvert vinnslustigið er. (Hámarksinnihald ösku sem er óleysanleg í HCl: 4,5% í þurrefni)	Sterkja Innihald ösku sem er óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.08	Manjóksterkja ⁽³⁾ , þanin	Sterkja fengin úr manjókrotum, verulega þanin með viðeigandi hitameðferð	Sterkja
4.09	Kartöflumauk,	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á kartöflusterkju (<i>Solanum tuberosum</i> L.)	
4.10	Kartöflusterkja	Tæknilega hrein kartöflusterkja	Sterkja
4.11	Kartöfluprótín	Þurrkuð aukaafurð sem fellur til við sterkjuframleiðslu og er aðallega úr prótínefnum sem fást við aðskilnað sterkjunnar	Hráprótín
4.12	Kartöfluflögur	Afurð sem fellur til við hverfiþurrkun á þvegnum, flysjuðum eða óflysjuðum gufusoðnum kartöflum	Sterkja Hrátrefjar
4.13	Kartöflusafi, þykktur	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á kartöflusterkju þar sem prótín og vatn hafa verið fjarlægð að hluta	Hráprótín Hráaska
4.14	Forhleypt kartöflusterkja	Afurð úr kartöflusterkju sem er að miklu leyti leyst upp með hitameðferð	Sterkja

⁽¹⁾ Í stað þessa heitis má koma „súkrósi“.

⁽²⁾ Í stað þessa heitis má koma „tapióka“.

⁽³⁾ Í stað þessa heitis má koma „tapiókasterkja“.

5. ÖNNUR FRÆ OG ALDIN, AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
5.01	Jóhannesarbrauð	Afurð sem fellur til við mölun á þurrkuðum fræbelgjum karóbtresins <i>Ceratonia siliqua</i> L. sem baunirnar hafa verið fjarlægðar úr	Hrátrefjar
5.02	Sítrushrat	Aukaafurð sem fellur til við pressun á sítrusávöxtum <i>Citrus</i> ssp. við framleiðslu á sítrussafa	Hrátrefjar
5.03	Ávaxtahrat ⁽¹⁾	Aukaafurð sem fellur til við pressun á kjarna- eða steinaldinum við framleiðslu á aldinsafa	Hrátrefjar

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
5.04	Tómáthrat	Aukaafurð sem fellur til við pressun á tómötum <i>Solanum lycopersicum</i> Karst. við framleiðslu á tómatasafa	Hrátréffjar
5.05	Þrúgumjöl	Aukaafurð sem fellur til við útdrátt á olíu úr kjörnum þrúgna	Hrátréffjar, ef > 45%
5.06	Þrúguhrat	Hrat úr þrúgum hraðþurrkað eftir útdrátt alkóhóls og, að svo miklu leyti sem hægt er, án stílka og kjarna	Hrátréffjar, ef > 25%
5.07	Þrúgukjarnar	Kjarnar útdregnir úr þrúguhrati, ekki fituútdregnir	Hráfita Hrátréffjar, ef > 45%

⁽¹⁾ Bæta má heiti viðkomandi aldintegundar við heitið.

6. FÓÐURJURTIR OG GRÓFFÓÐUR

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
6.01	Refasmáramjöl ⁽¹⁾	Afurð sem fæst við þurrkun og mólun á ungum refasmára <i>Medicago sativa</i> L. og <i>Medicago</i> var. <i>martyn</i> . Afurðin inniheldur allt að 20% af ungum smára eða öðrum fóðurjurtum sem eru þurrkaðar og malaðar um leið og refasmárinn	Hráprótín Hrátréffjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.02	Refasmárahrat	Þurrkuð aukaafurð sem fellur til þegar safi er pressaður úr refasmára	Hráprótín
6.03	Refasmárapróteinþykki	Afurð fengin með þurrkun, annarri en náttúrlegri, á hlutum af pressusafa úr refasmára sem hefur verið skilinn í skilvindu og fengið hitameðferð til að fella út prótín	Karótín Hráprótín
6.04	Smáramjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með þurrkun og mólun á ungum smára <i>Trifolium</i> ssp. Afurðin inniheldur allt að 20% af ungum refasmára eða öðrum fóðurjurtum sem eru þurrkaðar og malaðar um leið og smárinn	Hráprótín Hrátréffjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.05	Grasmjöl ⁽¹⁾ ⁽²⁾	Afurð fengin með þurrkun og mólun á ungum fóðurjurtum	Hráprótín Hrátréffjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.06	Kornhálmur ⁽³⁾	Hálmur korntegunda	
6.07	Kornhálmur, með-höndlaður ⁽⁴⁾	Afurð fengin með viðeigandi meðhöndlun hálms úr korntegundum	Natríum, ef meðhöndlað með NaOH

⁽¹⁾ Í stað hugtaksins „mjöl“ má nota „kögglar“. Þurrkunaraðferðin má koma fram í heitinu.

⁽²⁾ Bæta má tegund fóðurjurtarinnar við heitið.

⁽³⁾ Tilgreina skal korntegundina í heitinu.

⁽⁴⁾ Auk heitis skal tilgreina um hvers konar hitameðferð er að ræða.

7. AÐRAR PLÖNTUR, AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
7.01	(Sykur)reymelassi	Aukaafurð úr sýrópskenndum leifum sem falla til við framleiðslu eða hreinsun á sykri úr sykurreyr <i>Saccharum officinarum</i> L.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Rakainnihald, ef > 30%
7.02	Eimingardreggjjar (sykur)reys	Aukaafurð sem fellur til við gerjun reymelassa við framleiðslu alkóhóls, gers, sítrónusýru og annarra lífrænna efna	Hráprótín Rakainnihald, ef > 35%
7.03	(Reyr)sukur ⁽¹⁾	Sykur unninn úr sykurreyr	Súkrósi
7.04	Þörungamjöl	Afurð fengin með því að þurrka og mala þörunga, einkum brúnþörunga. Heimilt er að skola vöruna til að minnka joðinnihald hennar	Hráaska

⁽¹⁾ Í stað þessa heitis má koma „súkrósi“.

8. MJÓLKURAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
8.01	Undanrennuduft	Afurð fengin með því að þurrka undanrennu þegar mestur hluti fitunnar hefur verið skilinn frá mjólkinni	Hráprótín Rakainnihald, ef > 5%
8.02	Áfaduft	Afurð fengin með því að þurrka vökvann sem fellur til við strokkun smjörs	Hráprótín Hráfita Laktósi Rakainnihald, ef > 6%
8.03	Mysuduft	Afurð fengin með því að þurrka vökvann sem fellur til við framleiðslu osts, drafla, kasíns eða aðra áþekka vinnslu	Hráprótín Laktósi Rakainnihald, ef > 8% Hráaska
8.04	Sykurskert mýsuduft	Afurð fengin við þurrkun mýsu, þar sem laktósinn hefur að hluta verið fjarlægður	Hráprótín Laktósi Rakainnihald, ef > 8% Hráaska
8.05	Mysuprótínduft ⁽¹⁾	Afurð fengin við þurrkun á prótínsamböndum sem dregin eru út úr mýsu eða mjólk með efna- eða eðlisfræðilegri meðferð	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
8.06	Kasínduft	Afurð fengin úr undanrennu eða áfum með því að þurrka kasín sem fellt er út með sýru eða ostahleypi	Hráprótín Rakainnihald, ef > 10%
8.07	Laktósaduft	Sykurinn sem skilinn er frá mjólk eða undanrennu við hreinsun og þurrkun	Laktósi Rakainnihald, ef > 5%

⁽¹⁾ Í stað þessa heitis má koma „mjólkuralbúmínduft“.

9. AFURÐIR AF LANDDÝRUM

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
9.01	Kjötmjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með því að hita, þurrka og mala skrokka, heila eða hluta þeirra, af landdýrum með heitt blóð sem fita kann að hafa verið fjarlægð úr að hluta með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum. Afurðin skal vera í megindrattum laus við hófa eða klaufir, horn, burstir, hár og fjaðrir sem og gor (innihald meltingarvegar) (hráprótíninnihald að lágmarki 50% í þurrefni). (Samanlagt heildarinnihald fosförs: 8%)	Hráprótín Hráfita Hráaska Rakainnihald, ef > 8%
9.02	Kjöt- og beinamjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með því að hita, þurrka og mala skrokka, heila eða hluta þeirra, af landdýrum með heitt blóð sem fita kann að hafa verið fjarlægð úr að hluta með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum. Afurðin skal vera í megindrattum laus við hófa eða klaufir, horn, burstir, hár og fjaðrir sem og gor	Hráprótín Hráfita Hráaska Rakainnihald, ef > 8%
9.03	Beinamjöl	Afurð fengin með því að hita, þurrka og mala bein úr landdýrum með heitt blóð sem fita kann að hafa verið fjarlægð úr að hluta með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum. Afurðin skal vera í megindrattum laus við hófa eða klaufir, horn, burstir, hár og fjaðrir sem og gor	Hráprótín Hráaska Rakainnihald, ef > 8%
9.04	Hamsar	Afgangsafurð sem fellur til við framleiðslu á tólg eða annarri dýrafeiti þegar fitan hefur verið unnin úr dýravefjum með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 8%
9.05	Alifuglamjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með því að hita, þurrka og mala aukaafurðir sem falla til við slátrun alifugla. Afurðin skal að mestu vera laus við fiður	Hráprótín Hráfita Hráaska Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Rakainnihald, ef > 8%
9.06	Fiðurmjöl, vatnsrofið	Afurð fengin við vatnsrof, þurrkun og mölun alifuglafiðurs	Hráprótín Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Rakainnihald, ef > 8%
9.07	Blóðmjöl	Afurð fengin við þurrkun á blóði sláturdýra með heitt blóð. Afurðin skal að mestu vera laus við aðskotaefni	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
9.08	Dýrafita ⁽²⁾	Afurð úr fitu úr landdýrum með heitt blóð	Rakainnihald, ef > 1%

⁽¹⁾ Afurðir sem innihalda meira en 13% fitu í þurrefni skulu auðkenndar „fituríkar“.

⁽²⁾ Við þetta heiti má bæta nákvæmari lýsingu á tegund dýrafitunnar eftir því hver uppruni hennar er eða hvernig hún er unnin (tólg, svínafita, beinafita o.s.frv.)

10. FISKUR, ÖNNUR SJÁVARDÝR OG AFURÐIR ÞEIRRA OG AUKAAFURÐIR

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
10.01	Fiskimjöl ⁽¹⁾	Afurð fengin með því að vinna fisk, heilan eða hluta hans, sem lýsi kann að hafa verið fjarlægð úr að hluta og sem fiskisoði kann að hafa verið bætt við aftur	Hráprótín Hráfita Hráaska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%
10.02	Soðkjarni, þykktur	Afurð sem fellur til við framleiðslu fiskimjöls og hefur verið aðskilin og stöðuguð (stabilised) með sýringu eða þurrkun	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 5%
10.03	Fisklýsi	Lýsi unnið úr heilum fiski eða hlutum fisks	Rakainnihald, ef > 1%
10.04	Fisklýsi, hreinsað, hert	Lýsi unnið úr heilum fiski eða hlutum fisks, hreinsað og hert	JoðtalaRakainnihald, ef > 1%

⁽¹⁾ Afurðir sem innihalda meira en 75% hráprótín í þurrefni má auðkenna „próteinríkar“.

11. STEINEFNI

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
11.01	Kalsíumkarbónat ⁽¹⁾	Afurð fengin við steytingu kalsíumkarbónatgjafa, t.d. kalksteins, ostru- eða kræklingaskelja eða með útfellingu úr sýrulausn	Kalsíum Aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.02	Kalsíum- og magnesíumkarbónat	Náttúrleg blanda af kalsíumkarbónati og magnesíumkarbónati	Kalsíum Magnesíum
11.03	Kalkkenndir sjávarþörungar (Maerl)	Náttúruafurð unnin úr kalkkenndum þörungum, möluðum eða kyrndum	Kalsíum Aska óleysanleg í HCl, ef > 5% í þurrefni
11.04	Magnesíumoxíð	Tæknilega hreint magnesíumoxíð (MgO)	Magnesíum
11.05	Magnesíumsúlfat	Tæknilega hreint magnesíumoxíð (MgSO ₄ · 7 H ₂ O)	Magnesíum Brennisteinn
11.06	Dikalsíumfosfat ⁽²⁾	Útfellt kalsíumeinvetnisfosfat úr beinum eða af ólífrænum uppruna (CaHPO ₄ · x H ₂ O)	Kalsíum Heildarfosfór

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
11.07	Mónódikalsíumfosfat	Afurð fengin með efnameðferð og úr jöfnum hlutum díkalsíumfosfats og mónókalsíumfosfats ($\text{CaHPO}_4 - \text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	Heildarförför Kalsíum
11.08	Aflúrað fosfatgrýti	Afurð fengin með því að mala náttúrleg fosföt sem eru hreinsuð og aflúruð á viðeigandi hátt	Heildarförför Kalsíum
11.09	Gelatínsneytt beinamjöl	Gelatínsneydd, dauðhreinsuð og möluð bein sem fita hefur verið fjarlægð úr	Heildarförför Kalsíum
11.10	Mónókalsíumfosfat.	Tæknilega hreint kalsíum-bis-(tvívetrnisfosfat) ($\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot x \text{H}_2\text{O}$)	Heildarförför Kalsíum
11.11	Kalsíummagnésíumfosfat	Tæknilega hreint kalsíummagnésíumfosfat	Kalsíum Magnésíum Heildarförför
11.12	Mónóammoníumfosfat	Tæknilega hreint mónóammóníumfosfat ($\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$)	Heildarköfnunarefni Heildarförför
11.13	Natríumklóríð ⁽¹⁾	Tæknilega hreint salt eða afurð fengin með því að mala náttúrlegt salt, til dæmis stein- eða sjávarsalt	Natríum
11.14	Magnésíumprópíonat	Tæknilega hreint magnésíumprópíonat	Magnésíum
11.15	Magnésíumfosfat	Afurð gerð úr tæknilega hreinu (tvíbasísku) magnésíumfosfati ($\text{MgHPO}_4 \cdot x \text{H}_2\text{O}$)	Heildarförför Magnésíum
11.16	Natríumkalsíum-magnésíumfosfat	Afurð úr natríumkalsíummagnésíumfosfati	Heildarförför Magnésíum Kalsíum Natríum
11.17	Mónónatríumfosfat	Tæknilega hreint mónónatríumfosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	Heildarförför Natríum
11.18	Natríumbíkarbónat	Tæknilega hreint natríumbíkarbónat (NaHCO_3)	Natríum

⁽¹⁾ Í stað heitisins eða til viðbótar því má tilgreina uppruna.

⁽²⁾ Hægt er að tilgreina framleiðsluaðferðina sem hluta af heitinu.

12. ÝMISLEGT

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
12.01	Afurðir og aukaafurðir frá brauðgerðum og pastaverksmiðjum ⁽¹⁾	Afurð eða aukaafurð sem fellur til við brauðbakstur, meðal annars við finni bakstur, kex- og pastaframleiðslu	Sterkja Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
12.02	Sælgætisafurðir og aukaafurðir ⁽¹⁾	Afurð eða aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á sælgæti, meðal annars á súkkulaði	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
(1)	(2)	(3)	(4)
12.03	Afurðir og aukaafurðir sætabrauðsbaksturs og ísgerðar ⁽¹⁾	Afurð eða aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á sætabrauði, kökum og rjómaís	Sterkja Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Hráfita
12.04	Fitusýrur	Aukaafurð sem fellur til við afsýringu með lúti eða með því að eima olíu og feiti úr jurta- eða dýraríkinu án þess að uppruninn sé tilgreindur nánar	Hráfita Rakainnihald, ef > 1%
12.05	Sölt af fitusýrum ⁽²⁾	Afurð fengin við sápun fitusýra með kalsíum-, natríum- eða kalíumhýdroxíði	Hráfita Ca (Na eða K, eftir því sem við á)

⁽¹⁾ Breyta má heitinu eða bæta við það til þess að tilgreina þá matvæla- eða fæðuvinnslu sem fæðuefnið fellur til í.

⁽²⁾ Bæta má við heiti þess salts sem fæst með vinnslunni.

C-HLUTI

Ákvæði um heiti og tilgreiningu tiltekinna innihaldsefna í fæðuefnum sem eru ekki skráð

Að því er varðar fæðuefni, sem eru sett í dreifingu en ekki skráð í B-hluta þessa viðauka, skal, í samræmi við d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, veita lögboðnar upplýsingar um innihaldsefnin sem eru tilgreind í 2. dálki í eftirfarandi töflu.

Fæðuefni, sem eru ekki skráð í B-hluta, skulu hljóta heiti samkvæmt viðmiðunum sem eru tilgreindar í 1. lið I-liðar í A-hluta þessa viðauka.

Fæðuefni framleitt úr:		Lögboðnar upplýsingar:
(1)		(2)
1.	Korn	
2.	Korn og afurðir þess og aukaafurðir	Sterkja, ef > 20% Hráprótín, ef > 10% Hráfita, ef > 5% Hrátréðjar
3.	Olíufræ, olíurík aldin	
4.	Afurðir og aukaafurðir úr olíufræjum og olíuríkum aldinum	Hráprótín, ef > 10% Hráfita, ef > 5% Hrátréðjar
5.	Belgjurtafræ	
6.	Belgjurtafræ og afurðir þess og aukaafurðir	Hráprótín, ef > 10% Hrátréðjar
7.	Hnýði, rótarávextir	
8.	Afurðir og aukaafurðir úr hnýðum og rótarávöxtum	Sterkja Hrátréðjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5%

Fóðurefni framleitt úr:		Lögboðnar upplýsingar:
(1)		(2)
9.	Aðrar afurðir og aukaafurðir sem falla til við iðnaðarvinnslu á sykkurófum	Hrátrefjar, ef > 15% Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5%
10.	Önnur fræ og aldin, afurðir þeirra og aukaafurðir	Hráprótín Hrátrefjar Hráfita, ef > 10%
11.	Fóðurjurtir og gróffóður	Hráprótín, ef > 10% Hrátrefjar
12.	Aðrar plöntur og afurðir þeirra og aukaafurðir	Hráprótín, ef > 10% Hrátrefjar
13.	Afurðir og aukaafurðir sem falla til við iðnaðarvinnslu sykurreys	Hrátrefjar, ef > 15% Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
14.	Afurðir og aukaafurðir mjólkur	Hráprótín Rakainnihald, ef > 5% Laktósi, ef > 10%
15.	Afurðir af landdýrum	Hráprótín, ef > 10% Hráfita, ef > 5% Rakainnihald, ef > 8%
16.	Fiskur, önnur sjávardýr og afurðir þeirra og aukaafurðir	Hráprótín, ef > 10% Hráfita, ef > 5% Rakainnihald, ef > 8%
17.	Steinefni	Viðeigandi steinefni
18.	Ýmislegt	Hráprótín, ef > 10% Hrátrefjar Hráfita, ef > 10% Sterkja, ef > 30% Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi, ef > 10%

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/68/EB

2001/EES/46/11

frá 10. september 1998

um staðlaða skjalið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 95/53/EB um tilteknar reglur varðandi eftirlit við flutning á fódri frá þriðju löndum inn í bandalagið(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Þegar vörur eru fluttar inn á tollasvæði bandalagsins og eru ekki settar í frjálsa dreifingu á yfirráðasvæði þess aðildarríkis sem annast eftirlitið skal hið lögbæra yfirvald afhenda hlutaðeigandi einstaklingi skjal sem tilgreinir hvers konar eftirlit var viðhaft og hverjar niðurstöður þess eru.

Samþykkinga ber reglur varðandi samantekt og afhendingu skjalsins.

Þegar gengið er frá uppsetningu skjalsins ætti að taka mið af því að í framtíðinni verði hugsanlega hægt að senda upplýsingarnar sem fram í því koma á rafrænan hátt.

Þessi einsleita nálgun veldur því að einungis er hægt að semja skjalið á einu af hinum opinberu tungumálum bandalagsins.

Koma verður á nánú samstarfi milli tollayfirvalda og hins lögbæra yfirvalds á sviði fódurs til að tryggja að skoðunarreglur verði virtar.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Skjalið, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 95/53/EB, skal semja í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í viðauka A. Skjal þetta skal rúmast á einu blaði.

2. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í viðauka B, eiga við um samantekt skjalsins byggðri á fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðauka A.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjórnartíð. EB L 261, 24.9.1999, bls. 32, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(1) Stjórnartíð. L 265, 8. 11. 1995, bls. 17.

3. Skjalið, sem byggt er á fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðauka A, skal semja á einu af þeim tungumálum bandalagsins sem lögbær yfirvöld þess aðildarríkis, þar sem vörur frá þriðja landi eru fluttar inn á tollsvæði bandalagsins, samþykkja.

Ef nauðsyn ber til getur lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis krafði hlutaðeigandi einstakling, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., um þýðingu á skjalinu, sem er byggt á fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðauka A og lokið samkvæmt viðauka B, á eitt af opinberum tungumálum þessa aðildarríkis. Þýðingin skal koma í stað samsvarandi upplýsinga á skjalinu sem um ræðir.

4. Allar breytingar á eða brottfellingar úr skjalinu, sem byggt er á fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðauka A, ógilda það ef þær eru gerðar af einstaklingi sem hefur ekki til þess leyfi.

2. gr.

1. Lögbært yfirvald komustaðar skal afhenda hlutaðeigandi einstaklingi skjal, sem byggt er á fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðauka A, í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 95/53/EB og sérstaklega:

a) þegar vörur koma beint frá þriðja landi og fyrirhugað er að setja þær í frjálsa dreifingu í öðru aðildarríki en því sem framkvæmdi eftirlitið sem um getur í 5. gr. og, eftir því sem við á, í 7. gr. tilskipunar 95/53/EB,

b) þegar vörur frá löndum utan bandalagsins eru fluttar af tollfrjálsu svæði, úr tollfrjálsri vörugæmslu eða tollvörugæmslu og fyrirhugað er að setja þær í frjálsa dreifingu í öðru aðildarríki en því þar sem tollfrjálsa svæðið, tollfrjálsa vörugæmslan og tollvörugæmslan eru staðsett.

2. Ef framleiðslutunni er skipt upp í hluta skal afhenda skjal byggt á fyrirmyndinni, sem getið er um í viðauka A, fyrir sérhvern hluta framleiðslutunnar.

3. Skjalið, sem byggt er á fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðauka A og lokið samkvæmt viðauka B, verður að fylgja framleiðslutunni, sem það vísar til, þar til hún er sett í frjálsa dreifingu innan bandalagsins og verður að leggja það fram hjá lögbæru yfirvaldi í því aðildarríki, þar sem vörurnar eru settar í frjálsa dreifingu, ásamt niðurstöðum úr greiningu rannsóknarstofu ef þær liggja fyrir.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að töllyfirvöld heimili ekki að vörur séu settar í frjálsa dreifingu innan tollsvæðis bandalagsins nema upplýsingar hafi verið lagðar fram, bæði á grundvelli skjalsins sem byggt er á fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðauka A og lokið samkvæmt viðauka B og hugsanlegs frekara eftirlits sem er framkvæmt af lögbærum yfirvöldum, um að skoðun á þeim vörum sem um ræðir hafi verið framkvæmd í samræmi við 5. og 7. gr. tilskipunar 95/53/EB með fullnægjandi hætti að mati lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem vörurnar eru settar í frjálsa dreifingu.

5. Lögbært yfirvald þess aðildarríkis, þar sem vörurnar eru settar í frjálsa dreifingu innan tollsvæðis bandalagsins, skal geyma skjalið sem byggt er á fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðauka A og einnig afrit af niðurstöðum úr greiningu rannsóknarstofu, ef mögulegt er, að minnsta kosti í 18 mánuði.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðgangsfyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 1999 og tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. apríl 1999.

Þegar þessi ákvæði eru birt opinberlega skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. september 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI A

**SKJAL ÞAR SEM TILGREINT ER EFTIRLIT MEÐ FÓÐRI
SEM FLUTT ER INN Í EB FRÁ ÞRÍÐJU LÖNDUM**

EVRÓPUBANDALAGIÐ

TILSKIPUN 95/53/EB – 9. gr.

A	1 Sendandi/útflytjandi ☐	Skjal sem tilgreinir eftirlit með afurðum sem eru notaðar í fóður sem flutt er inn í EB frá þriðju löndum	
		2 Raðnúmer	
	3 Móttakandi	4 Nr. tollskjals	
		5 Fylgiskjal 5.1 Prófanir rannsóknarstofu skv. 6. gr. tilskipunar 96/25/EB meðfylgjandi. 1. ☐ Já 2. ☐ Nei	
	6 Skýrslugjafi/fulltrúi	7 Uppruni 7.1 (Ef við á) Viðurkenningar-/skráningarnúmer:	
Upplýsingar varðandi framleiðslulotuna	8 Vörulýsing [] 8.1 [] 8.4 [] 8.2 [] 8.5 [] 8.3 [] 8.6	9 SAT-númer	11. Brúttómassi (kg)
		10. Fjöldi pakkninga	12. Nettómassi (kg)
B	13. Eftirlit sem um getur í 5. gr. tilskipunar 95/53/EB		
Eftirlit sem framkvæmt er	13.1 ☐ Sannprófun skjala 13.2 Sannprófun auðkenna 1. ☐ Já 2. ☐ Nei		
	14. Eftirlit sem um getur í 7. gr. tilskipunar 95/53/EB 14.2 Prófun á tilraunastofu 1. ☐ Já 2. ☐ Nei Tegund greiningar: Ef já, sjá meðfylgjandi afrit af niðurstöðum 14.1 Eftirlit með ástandi 1. ☐ Já 2. ☐ Nei 14.3 Meðfylgjandi prófanir framkvæmdar á tilraunastofu 1. ☐ Já 2. ☐ Nei Tegund greiningar:		
C	15 Fullt auðkenni lögbærs yfirvalds á komustað og opinber stimpill		
Fullgilding	16 Viðurkenndur embættismaður Staður og dagsetning Undirskrift Nafn með hástöfum		
D	17 (Valfrjálst) Fyllist út af lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkis		
Annað			

VIÐAUKI B

NÁKVÆMAR REGLUR UM SAMANTEKT SKJALSINS SEM UM GETUR Í VIÐAUKA A

A. Upplýsingar um framleiðslutuna sem lögð er fram

1. Sendandi/útflytjandi

Tilgreina ber fullt nafn og heimilisfang hlutaðeigandi einstaklings eða fyrirtækis.

2. Raðnúmer

Tilgreina skal það raðnúmer sem lögbæra yfirvaldið hefur gefið skjalinu.

3. Móttakandi

Tilgreina ber fullt nafn og heimilisfang þess einstaklings eða fyrirtækis sem veita skal vörunni móttöku.

4. Tollskjal

Tilgreina ber númer tollskjals.

5. Fylgiskjal

Tilgreina ber tilvísun í skjalið sem fylgir framleiðslutunni.

5.1. Merkja skal með krossi í viðeigandi reit. Merkja skal með krossi í „1. [. . .] Já“ ef sýni til prófana á rannsóknarstofu hafa verið tekin eins og um getur í 6. gr. tilskipunar 96/25/EB.

6. Skýrslugjafi/fulltrúi

Tilgreina skal fullt nafn og heimilisfang hlutaðeigandi einstaklings eða fyrirtækis. Skrifa skal „sendandi“ eða „útflytjandi“ ef skýrslugjafi og útflytjandi/sendandi eru sami einstaklingurinn.

7. Uppruni

Tilgreina skal nafn og heimilisfang fódurstöðvarinnar eða upprunastaðar.

7.1. Tilgreina skal viðurkenningar- og skráningarnúmer fódurstöðvarinnar þar sem við á.

8. Vörulýsing

Merkja skal með krossi í viðeigandi reit:

„[] 8.1“ — fyrir aukefni/forblöndur

„[] 8.2“ — fyrir fóðurefni

„[] 8.3“ — fyrir fódurblöndur

„[] 8.4“ — fyrir vörur sem eru tilgreindar í tilskipun 82/471/EEC

„[] 8.5“ — fyrir fóður með sérstök næringarmarkmið í huga

„[] 8.6“ — fyrir aðrar vörur, skal tilgreint nánar:

9. SAT-númer

Tilgreina skal SAT-númer.

10. Fjöldi pakkninga

Tilgreina skal fjölda pakkninga eða ef um óinnpakkaðar vörur er að ræða skal tilgreina „í lausri vigt“ eftir því sem við á.

11. Brúttómassi (kg)

Tilgreina skal brúttómassann í kílógrömmum.

12. Nettómassi (kg)

Tilgreina skal nettómassann í kílógrömmum.

B. Eftirlit sem framkvæmt hefur verið

13. Eftirlit sem um getur í 5. gr. tilskipunar 95/53/EEC

13.1 Merkja skal við með krossi.

13.2 Merkja skal með krossi í viðeigandi reit.

14. Eftirlit sem um getur í 7. gr. tilskipunar 95/53/EB

14.1 Merkja skal með krossi í viðeigandi reit.

14.2 Merkja skal með krossi í viðeigandi reit. Merkja skal við með krossi í „1. [...] Já“, ef gerðar hafa verið prófanir á rannsóknarstofu og niðurstöðurnar liggja fyrir. Í því tilviki skal láta fylgja með staðfest eintak af niðurstöðum prófananna á rannsóknarstofu og tilgreina þá tegund greiningar sem óskað var eftir með tilvísun í viðeigandi tilskipun, sem mælir fyrir um greiningaraðferðir bandalagsins við opinbert eftirlit með fóðri, eða tilgreina tegund greiningarinnar.

14.3 Merkja skal með krossi í viðeigandi reit. Merkja skal við með krossi í „1. [...] Já“, ef sýni til prófana á rannsóknarstofu hafa verið tekin og niðurstöðurnar liggja enn ekki fyrir. Í því tilviki skal tilgreina þá tegund greiningar sem óskað var eftir með tilvísun í viðeigandi tilskipun, sem mælir fyrir um greiningaraðferðir bandalagsins við opinbert eftirlit með fóðri, eða tilgreina tegund greiningarinnar.

C. Fullgilding

15. Fullt auðkenni lögbærs yfirvalds komustaðar og opinber stimpill

Færa skal inn nafn skrifstofu lögbærs yfirvalds komustaðar og opinberan stimpil, sem skal vera í öðrum lit en þeim sem notaður er í skjalinu.

16. Viðurkenndur embættismaður

Færa skal inn dagsetningu, undirskrift viðurkennds embættismanns lögbæra yfirvaldsins og fullt nafn með hástöfum.

D. Frekari athugasemdir

17. Skal fyllt út af lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkis

Þessi hluti skjalsins er til ráðstöfunar fyrir lögbæra yfirvaldið í viðtökuaðildarríkinu fyrir hugsanlegar athugasemdir.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/87/EB

2001/EES/46/12

frá 13. nóvember 1998

um breytingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE um markaðssetningu blandaðs fódurs(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fódurs⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB⁽²⁾, einkum e-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt 4. lið E-liðar í VII. þætti XV. viðauka við aðildarlögin er Konungsríkinu Svíþjóð heimilt að viðhalda, til 31. desember 1997, löggjöf sinni, þar sem mælt er fyrir um að tilgreina skuli fosfórinnihald í merkingu fódurblandna handa fiskum.

Samkvæmt XV. viðauka við framangreind aðildarlög ber Svíþjóð að láta ítarlegan vísindalegan rökstuðning fylgja beiðni um aðlögun á löggjöf bandalagsins með tilliti til fyrrnefnds steinefnis.

Svíþjóð sendi rökstuðning 5. júní 1997.

Í tilskipun 79/373/EBE er kveðið á um reglulega uppfærslu á viðaukanum við hana með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni.

Fosfórauðgun raskar vistfræðilegu jafnvægi stöðuvatna og sjávar. Algeng áhrif ofauðgunar í stöðuvötnum eru bláþörungablómi, súrefnisskortur, mikill fiskadauði og skerðing í fjölbreytni lífríkisins.

Nauðsynlegt er því að halda losun fosfórs í algjöru lágmarki. Lögboðin tilgreining fosfórinnihalds í merkingu fódurblandna handa fiskum myndi stuðla að því að þetta markmið náist og auðvelda góðar starfsvenjur við fódurgjöf.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við tilskipun 79/373/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 30. júní 1999. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. júlí 1999.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. nóvember 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 318, 27.11.1999, bls. 43, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(¹) Stjtið. EB L 86, 6. 4. 1979, bls. 30.

(²) Stjtið. EB L 211, 5. 8. 1997, bls. 45.

VIÐAUKI

Í stað þáttarins „Heilfóður“ í B-hluta viðaukans komi eftirfarandi:

„Heilfóður	— Hráprótín	}	Dýr önnur en gæludýr nema hundar og kettir	}	Gæludýr önnur en hundar og kettir
	— Hrá olía og fita				
	— Hrárefjar				
	— Hráaska				
	— Lýsín		Svín		Dýr önnur en svín
	— Metíónín		Alifuglar		Dýr önnur en alifuglar
	— Systín			}	Öll dýr
	— Þreónín				
	— Tryptófan				
	— Orkugildi				Alifuglar (samkvæmt aðferð bandalagsins)
					Svín og jörturdýr (samkvæmt opinberum, innlendum aðferðum)
	— Sterkja			}	Öll dýr
	— Heildarinnihald sykurs (sem súkrósi)				
	— Heildarinnihald sykurs ásamt sterkju				
	— Kalsíum				
	— Natríum				
	— Magnesíum				
	— Kalíum				
	— Fosfór		Fiskar aðrir en skrautfiskar		Dýr önnur en fiskar nema skrautfiskar“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/88/EB

2001/EES/46/13

frá 13. nóvember 1998

um að taka upp viðmiðunarreglur vegna opinbers eftirlits með fódri varðandi greiningu með smásjárrannsókn og mat á innihaldsefnum úr dýraríkinu(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fódri⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/373/EBE er mælt fyrir um að við opinbert eftirlit með fódri skuli beita bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu í því skyni að kanna hvort kröfum laga og stjórnsýslufyrirmæla, sem fjalla um eiginleika þess og samsetningu, sé fullnægt.

Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/381/EB frá 27. júní 1994 um tilteknar verndarráðstafanir vegna heila-hrörnunar í nautgripum og notkun spendýrapróttina í fódri⁽²⁾, eins og henni var breytt með ákvörðun 95/60/EB⁽³⁾, er bannað að fódra jörturdýr með prótínum unnum úr öllum vefjum spendýra en undanþága veitt vegna sumra afurða og aukaafurða.

Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/516/EBE frá 9. september 1991 um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fódur⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 97/582/EB⁽⁵⁾, er bannað að nota prótín unnin úr vefjum spendýra í fódurblöndur handa jörturdýrum.

Í 5. gr. c í tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fódurs⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB⁽⁷⁾, er mælt fyrir um að þegar tilgreina ber innihaldsefni skuli ávallt tilgreina þau öll og samkvæmt ákveðnum reglum, meðal annars í röð eftir minnkandi þyngd þegar í hlut eiga fódurblöndur sem eru ætlaðar dýrum öðrum en gæludýrum.

Í tilskipun 97/47/EB um breytingu á viðaukunum við tilskipanir ráðsins 77/101/EBE⁽⁸⁾, 79/373/EBE og 91/357/EBE⁽⁹⁾ eru sett fram viðeigandi ákvæði um merkingu að því er varðar bann við notkun þessara afurða í fódur jörturdýra.

Aðildarríkin kunna að hafa samþykkt strangari ákvæði í samræmi við 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE frá 27. nóvember 1990 um reglur um heilbrigðiseftirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í fódri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE⁽¹⁰⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

Sannprófa má með smásjárrannsókn hvort innihaldsefni úr dýraríkinu finnast í tiltekinni afurð. Með smásjárrannsókn má greina milli beina úr landdýrum og beina úr fiskum. Hvort unnt er að greina milli beina úr spendýrum og beina úr alifuglum er komið undir reynslu þess sem greinir. Hvort unnt er að meta magn innihaldsefna úr dýraríkinu er einnig að miklu leyti komið undir reynslu þess er greinir. Á grundvelli framfara á sviði vísinda og tækni gæti reynst hagkvæmt að beita smásjárrannsókn samhliða öðrum greiningaraðferðum. Setning þessara viðmiðunarreglna fyrir smásjárrannsókn útilokar ekki að nota megi aðrar vísindalega staðfestar greiningaraðferðir en smásjárrannsókn í stað þeirrar aðferðar eða sem viðbót við hana.

Því ber að setja ákvæði í formi viðmiðunarreglna vegna smásjárrannsóknar.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 318, 27.11.1999, bls. 45, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 170, 3. 8. 1970, bls. 2.

(2) Stjtið. EB L 172, 7. 7. 1994, bls. 23.

(3) Stjtið. EB L 55, 11. 3. 1995, bls. 43.

(4) Stjtið. EB L 281, 9. 10. 1991, bls. 23.

(5) Stjtið. EB L 237, 28. 8. 1997, bls. 39.

(6) Stjtið. EB L 86, 6. 4. 1979, bls. 30.

(7) Stjtið. EB L 211, 5. 8. 1997, bls. 45.

(8) Stjtið. EB L 32, 3. 2. 1977, bls. 1.

(9) Stjtið. EB L 193, 17. 7. 1991, bls. 34.

(10) Stjtið. EB L 363, 27. 12. 1990, bls. 51.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

Aðildarríkin skulu kveða á um að þegar smásjárrannsókn er gerð, vegna opinbers eftirlits með sanngreiningu og/eða mati á magni innihaldsefna úr dýraríkinu í fódri, skuli rannsóknin framkvæmd samkvæmt þeim viðmiðunarreglum sem settar eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun.

Í samræmi við kröfurnar, sem lögbær yfirvöld setja um greininguna, telst 7. liður þessara viðmiðunarreglna, „Útreikningar og mat“, valkvæður, svo fremi að ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í 7. lið, sé fylgt þegar magnið er metið.

Setning þessara viðmiðunarreglna að því er varðar tilhögunina við smásjárrannsóknir útilokar ekki að nota megi, í staðinn fyrir hana eða til viðbótar við hana, aðrar vísindalega staðfestar greiningaraðferðir til að sanngreina og/eða meta magn innihaldsefna úr dýraríkinu.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 1. september 1999. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. nóvember 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Viðmiðunarreglur varðandi greiningu með smásjárrannsókn og mat á innihaldsefnum úr dýraríkinu í fóðri1. *Markmið og gildissvið*

Styðjast ber við þessar viðmiðunarreglur þegar greining á innihaldsefnum úr dýraríkinu (skilgreind sem afurðir sem fást við vinnslu á spendýrum, alifuglum og fiski, heilum eða hlutum þeirra) í fóðri fer fram með smásjárrannsókn.

Þegar magn innihaldsefna úr dýraríkinu er metið skal fara að ákvæðunum sem kveðið er á um í 7. lið þessara viðmiðunarreglna.

2. *Næmi*

Hægt er að greina mjög lítið magn ($< 0,1\%$) innihaldsefna úr dýraríkinu í fóðri, en það er háð eðli viðkomandi innihaldsefna.

3. *Meginregla*

Við greininguna er notað dæmigert sýni sem er tekið í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 76/371/EBE frá 1. mars 1976 um aðferðir bandalagsins við sýnatöku vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽¹⁾ og hefur hlotið viðeigandi undirbúning. Innihaldsefni úr dýraríkinu eru greind á grundvelli dæmigerðra eiginleika sem greina má í smásjá (þ.e. vöðvaþræðir og aðrar agnir í kjöti, brjósk, bein, horn, hár, burstir, blóð, fiður, eggjaskurn, fiskibein og hreistur). Greininguna skal framkvæma bæði á sáldunarhlutanum (sieve fraction) (6.1) og hreinsaða botnfallinu (6.2) úr sýninu.

4. *Prófunarefni* ⁽²⁾

4.1 Ílagnarefni

4.1.1 Klóralhýdrat (vatnskennt, 60%, þyngd miðað við rúmmál)

4.1.2 Paraffínolía

4.2 Hreinsunarefni

4.2.1 Tetraklóretýlen (eðlismassi 1,62)

4.3 Litunarefni

4.3.1 Prófunarefni Bradfords

4.3.2 Joð-joðkalíum

4.3.3 Prófunarefni Millons

4.3.4 Systínprófunarefni (2 g blýasetat, 10 g NaOH/100 ml H₂O)

Í stað þeirra prófunarefna, sem eru talin upp hér, er heimilt að nota önnur sem gefa sambærilega niðurstöðu.

5. *Búnaður og fylgihlutir*

5.1 Fínvog (nákvæmni 0,001 g)

5.2 Búnaður til að mala með (raspur, kvörn o.s.frv.)

5.3 Sigti með ferningslaga möskvum og möskvastærð 0,1 til 2 mm

5.4 Víðsjá (stækkun allt að fimmtugföld)

5.5 Smásjá (allt að 400-föld stækkun) með lýsingu/skautaðri lýsingu

5.6 Stöðluð glervara fyrir rannsóknarstofur

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 102, 15. 4. 1976, bls. 1.

⁽²⁾ Prófunarefnin fást á almennum markaði nema annað sé tekið fram.

6. *Framkvæmd*

Ef nauðsyn krefur, en það ræðst af eðli viðkomandi efnis, skal meðhöndla að minnsta kosti 10 g af sýninu (mala varlega, til dæmis töflur, með viðeigandi mölunarbúnaði) og skipta því síðan í tvo dæmigerða hluta, og skal annar vera minnst 5 g að því er varðar sáldunarhlutann (6.1) og hinn minnst 2 g að því er varðar hreinsaða botnfallið (6.2). Mælt er með því að notuð séu litunarefni (6.3) við greininguna.

6.1. Greining innihaldsefna úr dýraríkinu í sáldunarhlutanum

Að minnsta kosti 5 g af sýninu er skipt í minnst tvo hluta með sigtun (5.3).

Sáldunarhlutinn (-hlutarnir) > 0,5 mm (eða dæmigerður hluti hans) er borinn sem þunnt lag á heppilegt undirlag og er skimaður skipulega í víðsjánni (5.4) við mismunandi stækkun í leit að innihaldsefnum úr dýraríkinu.

Sýnisgler með sýni af sáldunarhlutanum (-hlutunum) < 0,5 mm eru skimuð skipulega í smásjá (5.5) við mismunandi stækkun í leit að innihaldsefnum úr dýraríkinu.

6.2. Greining innihaldsefna úr dýraríkinu í hreinsaða botnfallinu

Að minnsta kosti 2 g (nákvæmni 0,001 g) af sýninu eru vigtuð í tilraunaglas eða skiltrekt og meðhöndluð með minnst 15 ml af tetraklóretýleni (4.2.1). Þegar hrært hefur verið vel í blöndunni eða hún hrist margoft og hún hefur staðið nægilega lengi (hið minnsta eina mínútu og ekki lengur en tvær til þrjár mínútur) er botnfallið skilið frá.

Botnfallið er þurrkað í dragskáp og síðan vegið (nákvæmni 0,001 g). Vigtun er því aðeins nauðsynleg að farið hafi verið fram á mat á innihaldinu. Allt þurrkaða botnfallið eða hluti þess er rannsakaður í víðsjánni (5.4) og smásjánni (5.5) og leitað eftir innihaldsefnum úr beini.

6.3. Notkun ílagnamefna og litunarefna

Notkun sérstakra ílagnamefna og litunarefna getur auðveldað smásjárgreiningu á innihaldsefnum úr dýraríkinu.

Klórálhýdrat (4.1.1):	Frumuhlutar sjást skýrar við varfærnislega hitun vegna þess að sterkjukornin breytast í hlaup og óæskilegt frumuinnihald hverfur.
Paraffínolía (4.1.2):	Innihaldsefni úr beini eru auðgreind í þessu ílagnamefni vegna þess að flest holrými haldast loftfyllt og koma fram sem svartar holur sem eru um 5 til 15 µm að stærð.
Prófunarefni Bradfords (4.3.1):	Er notað til þess að greina prótín (einkennandi blár litur). Þynnist með vatni um það bil 1:4.
Joð-joðkalíum (4.3.2):	Er notað til þess að greina sterkju (blár-fjólublár litur) og prótín (gulur-rauðgulur litur). Þynnist ef þörf krefur.
Prófunarefni Millons (4.3.3):	Innihaldsefni úr beinum verða bleik við varfærnislega hitun.
Systínprófunarefni (4.3.4):	Innihaldsefni, sem í er systín (hár, fíður o.s.frv.), verða svarbrún við varfærnislega hitun.

7. *Útreikningar og mat*

Í þeim tilvikum, þar sem fram fer mat á magni innihaldsefna úr dýraríkinu, er skylt að fara að ákvæðunum í þessum lið.

Útreikningar verða því aðeins gerðir að í innihaldsefnum úr dýraríkinu sé að finna beinhluta.

Í smásjárýni má greina beinhluta úr tegundum landdýra með heitu blóði (þ.e. spendýra og fugla) frá beinhlutum mismunandi fisktegunda á grundvelli einkennandi holrúma. Hlutfall innihaldsefna úr dýraríkinu í efni sýnisins er metið með því að taka tillit til:

- áætlaðs hlutfalls (% miðað við þyngd) beinhluta í hreina botnfallinu, og
- hlutfalls (% miðað við þyngd) beinhluta í innihaldsefnunum úr dýraríkinu.

Matið verður að byggjast á að minnsta kosti þremur sýnisglerjum (ef því verður við komið) og á að minnsta kosti fimm sviðum (fields) á hverju sýnisgleri. Í fôðurböndum inniheldur heila botnfallið að öllu jöfnu ekki aðeins beinhluta úr landdýrum og fiskum heldur einnig aðrar eðlisþungar agnir, svo sem steinefni, sandkorn, trénaða plöntuhluta og þess háttar.

7.1. Áætlaður hundraðshluti beinhluta

$$\text{beinhlutar landdýra í \%} = \frac{S \times c}{W}$$

$$\text{beinhlutar og hreisturbrot fiska í \%} = \frac{S \times d}{W}$$

(S = þyngd botnfalls (mg), c = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta beina úr landdýrum í botnfallinu, d = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta beina og hreisturbrot úr fiskum í botnfallinu, W = þyngd efnis í sýninu fyrir botnfellingu (mg)).

7.2. Áætlað hlutfall innihaldsefna úr dýrarákinu

Hlutfall beina í afurðum úr dýrarákinu er ákaflega mismunandi. (Hundraðshluti beina í beinamjöli er 50 til 60% og 20 til 30% í kjötmjöli; í fiskimjöli er hlutfall beina og hreisturs breytilegt eftir flokkum og uppruna mjölsins, en er að jafnaði 10 til 20%.)

Ef tegund þess dýramjöls, sem er í sýninu, er þekkt er mögulegt að meta innihald þess þannig:

$$\text{Áætlað hlutfall innihaldsefna úr afurðum úr landdýrum (\%)} = \frac{S \times c}{W \times f} \times 100$$

$$\text{Áætlað hlutfall innihaldsefna úr fiskafurðum (\%)} = \frac{S \times d}{W \times f} \times 100$$

(S = þyngd botnfalls (mg), c = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta innihaldsefna úr beinum landdýra í botnfallinu, d = leiðréttingarstuðull fyrir áætlaðan hluta beina og hreisturbrot úr fiskum í botnfallinu, f = leiðréttingarstuðull fyrir hlutfall beins í innihaldsefnum úr dýrarákinu í því sýni sem er til rannsóknar, W = þyngd efnis í sýninu fyrir botnfellingu (mg)).

8. Framsetning niðurstaðna úr rannsókninni

Eftir því sem við á má greina frá niðurstöðunni á eftirfarandi hátt:

8.1. Við athugun í smásjá var ekki að finna nein innihaldsefni úr dýrarákinu (samkvæmt skilgreiningu í 1. lið) í hinu fram lagða sýni.

8.2. Við athugun í smásjá greindust innihaldsefni úr dýrarákinu ⁽¹⁾ í hinu fram lagða sýni.

Í slíku tilviki má, ef þörf er á, tilgreina niðurstöður rannsóknarinnar nánar þannig:

8.2.1. Við athugun í smásjá greindist lítið magn innihaldsefna úr dýrarákinu ⁽¹⁾ í hinu fram lagða sýni.

8.2.2. Með hliðsjón af reynslu þess er greinir:

- annaðhvort: við athugun í smásjá greindust innihaldsefni úr dýrarákinu ⁽¹⁾ í hinu fram lagða sýni. Innihald beinhluta (fiska/landdýra — ef um er að ræða beinhluta úr landdýrum, sem yrðu að líkindum tilgreind sem beinhlutar úr alifuglum eða spendýrum, sjá athugasemd í lið 9.3) er áætlað af stærðargráðunni . . . %, sem jafngildir . . . % af innihaldsefnum úr dýrarákinu reiknað á grundvelli . . . % beina í innihaldsefnum dýraafurðarinnar (= leiðréttingarstuðull f notaður),
- eða: við athugun í smásjá greindust innihaldsefni úr dýrarákinu ⁽¹⁾ í mælanlegu magni í hinu fram lagða sýni.

(1) Hér skal tilgreina tegundir þeirra innihaldsefna sem fundust, til dæmis bein (úr fiskum eða landdýrum) eða innihaldsefni úr kjöti.

Í tilvikum, sem heyra undir liði 8.2, 8.2.1 og 8.2.2, þar sem innihaldsefni úr beinum landdýra greinast skal í skýrslunni bæta við eftirfarandi:

„Ekki er hægt að útiloka þann möguleika að framangreind innihaldsefni séu úr spendýrum.“

Þetta er ekki nauðsynlegt ef beinhlutar landdýranna hafa verið tilgreindir sem beinhlutar úr alifuglum eða spendýrum (sjá athugasemd í lið 9.3).

9. *Athugasemdir*

- 9.1. Í þeim tilvikum þegar efnisþættir innihaldsefnanna eru margir og grófgerðir í hreinsaða botnfallinu er mælt með því að botnfallið sé sigtað (þ.e. gegnum 320 μ m sigti) og skipt þannig í tvo hluta. Rannsaka má hlutann með grófgerðu efnisþáttunum í sýni sem lagt er í paraffínolíu og skoðað í viðsjá með lýsingu. Hluta innihaldsefnanna með fingerðu efnisþáttunum skal rannsaka í smásjá.
 - 9.2. Ef nauðsyn krefur má skipta enn frekar heila botnfallinu sem fæst (6.2) með hreinsunarefni sem hefur meiri eðlisþyngd.
 - 9.3. Með fyrirvara um reynslu þess sem greinir er unnt að greina milli innihaldsefna úr spendýrum og alifuglum með því að styðjast við sérstök vefjafræðileg einkenni sem skera úr um upprunann.
-

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/27/EB

2001/EES/46/14

frá 20. apríl 1999

um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða amprólíum, díklasúríl og karbadox í fóðri og um breytingu á tilskipun 71/250/EBE, 73/46/EBE og niðurfellingu á tilskipun 74/203/EBE(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/373/EBE er mælt fyrir um að við opinbert eftirlit með fóðri, í því skyni að kanna hvort kröfum laga og stjórnsýslufyrirmæla sem fjalla um eiginleika þess og samsetningu sé fullnægt, skuli beita bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu.
- 2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 45/1999⁽³⁾, mælir fyrir um að amprólíum- og díklasúrílinnihald skuli tilgreint á merkimiða þar sem þessum efnum er bætt í forblöndur og fóður. Leyfið til að nota karbadox sem aukefni í fóðri hefur verið afturkallað með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2788/98 frá 22. desember 1998 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri varðandi afturköllun á leyfi fyrir tiltekna vaxtarhvata⁽⁴⁾ og opinbert eftirlit með hugsanlegri ólöglegri notkun efna sem eru bönnuð er nauðsynlegt.
- 3) Ákvarða ber greiningaraðferðir bandalagsins til þess að hafa eftirlit með þessum efnum.
- 4) Í fyrstu tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 71/250/EBE frá 15. júní 1971 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/54/EB⁽⁶⁾, er kveðið á um greiningaraðferðir, meðal annars til að ákvarða mustarðsolíu og þeóbróm. Í ljósi framfara á sviði vísinda- og tækni þjóna aðferðirnar sem lýst er ekki lengur því

markmiði sem þeim var ætlað. Því ber að fella þessar aðferðir úr gildi.

- 5) Í fjórðu tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 73/46/EBE frá 5. desember 1972 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri⁽⁷⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/54/EB er kveðið á um greiningaraðferðir, meðal annars til að ákvarða retínól (A-vítamín). Í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni þjóna aðferðirnar sem lýst er ekki lengur því markmiði sem þeim var ætlað. Því ber að fella úr gildi aðferðina fyrir retínól.
- 6) Í fimmtu tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 74/203/EBE frá 25. mars 1974 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri⁽⁸⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 81/680/EBE⁽⁹⁾, er kveðið á um greiningaraðferðir til að ákvarða sterkju og niðurbrotsefni hennar, sem hafa mikinn mólþunga, í fóðri sem inniheldur rófusneiðar, rófumauk, þurrkaða rófutoppa eða kál, kartöflumauk, þurrkað ger, afurðir, sem eru auðugar af inúlíni eða hömsum, amprólíum, etópabat, dínitolmíð, nikarbasín og menadion (K3-vítamín). Í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni þjóna allar þær aðferðir sem lýst er í þeirri tilskipun ekki lengur því markmiði sem þeim var ætlað. Því ber að fella þessa tilskipun úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu kveða á um að greiningar, sem eru gerðar vegna opinbers eftirlits með innihaldi amprólíums, díklasúrils og karbadox í fóðri og forblöndum, séu framkvæmdar með þeim aðferðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 118, 6.5.1999, bls. 36, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 170, 3.8.1970, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 6, 12.1.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 347, 23.12.1998, bls. 31.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 155, 12.7.1971, bls. 13.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 208, 24.7.1998, bls. 49.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 83, 30.3.1973, bls. 21.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 108, 22.4.1974, bls. 7.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 246, 29.8.1981, bls. 32.

2. gr.

Tilskipun 71/250/EBE er breytt sem hér segir.

1. Í 1. gr. falli orðin „mustarðsolía“ og „þeóbróm“ brott.
2. Ákvæði 8. og 13. liður í viðaukanum falli brott.

3. gr.

Tilskipun 73/46/EBE er breytt sem hér segir.

1. Ákvæði 2. gr. falli brott.
2. Ákvæði II. viðauki falli brott.

4. gr.

Tilskipun 74/203/EBE er felld úr gildi.

5. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 31. október 1999. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. nóvember 1999.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

6. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

7. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. apríl 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A-Hluti

ÁKVÖRÐUN AMPRÓLÍUMS

1-[(4-amínó-2-própýlpýrimídín-5-ýl)metýl]-2metýl-pýridíníumklóríðhýdróklóríð

1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða amprólíum í fæði og forblöndum. Greiningarmörk eru 1 mg/kg, ákvörðunarmörk eru 25 mg/kg.

2. Meginregla

Sýnið er dregið út með blöndu metanóls og vatns. Eftir að þynnt hefur verið með ferðafasanum og síð gegnum himnusíu er amprólíuminnihaldið ákvarðað með hágæðakatjónaskiljun (cation exchange HPLC) og ísogsnema fyrir útfjölublátt ljós.

3. Prófunarefni

3.1. Metanól.

3.2. Asetónnitríl, af hreinleika sem er krafist í hágæðavökvaskiljun (HPLC).

3.3. Vatn, af hreinleika sem er krafist í hágæðavökvaskiljun.

3.4. Natríumtvívetnisfosfatlausn, c = 0,1 mól/l.

Í 1000 ml mæliflösku eru 13,80 g af natríumtvívetnisfosfatmónóhýdrati leyst upp í vatni (3.3), fyllt upp að kvarðamerkinu með vatni (3.3) og blandað.

3.5. Natríumperklóratlausn, c = 1,6 mól/l.

Í 1000 ml mæliflösku eru 224,74 g af natríumperklóratmónóhýdrati leyst upp í vatni (3.3), fyllt upp að kvarðamerkinu með vatni (3.3) og blandað.

3.6. Ferðafasi fyrir hágæðavökvaskiljun (sjá athugasemd 9.1).

Blanda asetónnitríls (3.2), natríumtvívetnisfosfatlausnar (3.4) og natríumperklóratlausnar (3.5), 450+450+100 (v+v+v). Fyrir notkun skal sía gegnum 0,22 µm himnusíu (4.3) og eyða lofttegundum úr lausninni (t.d. í úthljóðsbaðinu (4.4) í að minnsta kosti 15 mínútur).

3.7. Staðalefni: hreint amprólíum 1-[(4-amínó-2-própýlpýrimídín-5-ýl)metýl]-2metýl-pýridíníumklóríðhýdróklóríð, E 750 (sjá 9.2).

3.7.1. Staðalstofnlausn, (geymslulausn) amprólíums, 500 µg/ml.

50 mg af amprólíum (3.7) eru vigtuð með 0,1 mg nákvæmni í 100 ml mæliflösku, efnið er leyst upp í 80 ml af metanóli (3.1), og mæliflaskan látin vera 10 mínútur í úthljóðsbaði (4.4). Eftir úthljóðsmeðferðina er lausnin látin ná stofuhita, fyllt upp að kvarðamerkinu með vatni og blandað. Við hitastig sem er = 4 °C er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.7.2. Stöðluð millilausn, (vinnulausn) amprólíums, 50 µg/ml.

5 ml af staðalstofnlausn (3.7.1) eru fluttir með rennipípu í 50 ml mæliflösku, fyllt er upp að kvarðamerkinu með útdráttarleysi (3.8) og blandað. Við hitastig sem er = 4 °C er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.7.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 0,5, 1,0 og 2,0 ml af staðlaðri millilausn (3.7.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er upp að kvarðamerkinu með ferðafasanum (3.6) og blandað. Þessar lausnir samsvara 0,5, 1,0 og 2,0 µg af amprólíum í hverjum ml. Lausnirnar skulu vera nýlagðar við notkun.

3.8. Útdráttarleysir.

Blanda metanóls (3.1) og vatns 2+1 (v+v).

4. **Búnaður**

4.1. Hágæðavöskvaskiljunarbúnaður með innsprautunarbúnaði, ætlaður til innsprautunar á 100 µl rúmmáli.

4.1.1. Vöskvaskiljunarsúla, 125 mm x 4 mm, katjónaskiptir, Nucleosil 10 SA, 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.1.2. Ísogsnemi fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjölnermi (diode array detector).

4.2. Himnusía, PTFE efni 0,45 µm.

4.3. Himnusía, 0,22 µm.

4.4. Úthljóðsbað.

4.5. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

5. **Framkvæmd**5.1. *Almennt*

5.1.1. Eyðusýni (Blank feed)

Við framkvæmd endurheimtuprófunar (5.1.2) skal greina eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki fyrirfinnst amprólíum né önnur truflandi efni. Eyðusýnið skal vera svipað að gerð og sýnið sem greina skal og í því skulu hvorki greinast amprólíum né truflandi efni.

5.1.2. Endurheimtuprófun

Endurheimtuprófun skal framkvæma með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við svipuðu magni af amprólíum og fyrir er í sýninu. Til að ná styrk, sem nemur 100 mg/kg, skal setja 10 ml af staðalstofnlausninni (3.7.1) í 250 ml keilufloösku og láta lausnina gufa upp þar til hún er um það bil 0,5 ml. 50 g af eyðusýninu er bætt við, blandað vandlega og látið standa í 10 mínútur, blandað er nokkrum sinnum í viðbót áður en útdráttur (5.2) er framkvæmdur.

Ef eyðusýni af svipaðri gerð og sýnið er ófáanlegt (sjá 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið, sem á að greina, styrkt með svipuðu magni af amprólíum og þegar er til staðar í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt sýninu, sem var ekki styrkt, og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

5.2. *Útdráttur*

5.2.1. Forblöndur (innihald < 1% amprólíum) og föður

Með 0,01 g nákvæmni eru 5 til 40 g af sýninu, eftir amprólíuminnihaldi, vigtuð í 500 ml keilufloösku og 200 ml af útdráttarleysi (3.8) er bætt út í. Flöskunni er komið fyrir í úthljóðsbaðinu (4.4) og hún látin vera þar í 15 mínútur. Flaskan er tekin úr úthljóðsbaðinu og hrist á hristaranum eða segulhrært (4.5) í eina klukkustund. Deiliskammtur af útdrættinum er þynntur út með ferðafasanum (3.6) þannig að amprólíuminnihaldið verði á bilinu 0,5 til 2 µg/ml og síðan er blandað (sjá athugasemd 9.3). 5 til 10 ml af þessari þynntu lausn eru síaðir gegnum himnusíu (4.2). Að því loknu fer ákvörðun með hágæðavöskvaskiljun fram (5.3).

5.2.2. Forblöndur (innihald = 1% amprólíum)

Með 0,001 g nákvæmni eru 1 til 4 g af forblöndunni, eftir amprólíuminnihaldi, vigtuð í 500 ml keilufloösku og 200 ml af útdráttarleysi (3.8) er bætt út í. Flöskunni er komið fyrir í úthljóðsbaðinu (4.4) og látin vera þar í 15 mínútur. Flaskan er tekin úr úthljóðsbaðinu og hrist á hristaranum eða segulhrært (4.5) í eina klukkustund. Deiliskammtur af útdrættinum er þynntur út með ferðafasanum (3.6) þannig að amprólíuminnihaldið verði á bilinu 0,5 til 2 µg/ml og síðan er blandað (sjá athugasemd 9.3). 5 til 10 ml af þessari þynntu lausn eru síaðir gegnum himnusíu (4.2). Að því loknu fer ákvörðun með hágæðavöskvaskiljun fram (5.3).

5.3. *Ákvörðun með hágæðavöskvaskiljun*

5.3.1. Færibreytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunarsúla (4.1.1):	125 mm x 4 mm, katjónaskiptir, Nucleosil SA 10, 10 µm pökkunarefni, eða sambærilegt.
Ferðafasi (3.6):	Blanda asetónnitríls (3.2), natríumtvívætnisfosfatlausnar (3.4) og natríumperklóratlausnar (3.5), 450+450+100 (v+v+v).
Rennsli:	0,7 til 1 ml/mín.
Greiningarbylgjulengd:	264 nm.
Rúmmál innsprautunar:	100 µl.

Stöðugleiki vökvaskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta inn nokkrum sinnum 1,0 µg/ml af kvörðunarlausninni (3.7.3) þar til hæð toppa og rástímar eru orðin stöðug.

5.3.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.7.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er ákvörðuð. Teiknað er kvörðunargraf þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð (-flatarmál) kvörðunarlausnanna og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem er gefinn upp í µg/ml.

5.3.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættunum (5.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og notað sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnina og síðan er meðaltopphæð (-flatarmál) amprólíums ákvörðuð.

6. Útreikningur niðurstaðna

Út frá meðalhæð (flatarmáls) amprólíumtoppa sýnislausnarinnar skal ákvarða styrk sýnislausnarinnar í µg/ml með kvörðunargrafið (5.3.2) til hliðsjónar.

Amprólíuminnihaldið w í sýninu gefið upp í mg/kg er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{V \cdot \beta \cdot f}{m} [\text{mg} / \text{kg}]$$

þar sem:

V = rúmmál útdráttarleysisins (3.8) gefið upp í ml samkvæmt 5.2 (þ.e. 200 ml)

β = amprólíumstyrkur sýnisútdráttarins (5.2) gefinn upp í µg/ml

f = þynningarstuðull samkvæmt 5.2

m = massi prófunarskammtsins gefinn upp í g

7. Sannprófun niðurstaðnanna

7.1. Staðfesting greiniefnis

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun (samanburði rástíma) eða með því að nota díóðufjöldnema þar sem litróf sýnisútdráttarins (5.2) og kvörðunarlausnarinnar (3.7.3), sem inniheldur 2,0 µg/ml, eru borin saman.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (5.2) er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.7.3). Magn þess amprólíums sem bætt er við ætti að vera svipað amprólíummagninu sem er í sýnisútdrættinum.

Eftir að tekið hefur verið tillit til magnsins sem var bætt við og þynningar útdráttarins ætti einungis topphæð amprólíums að hækka. Breidd toppsins í hálfri hæð skal vera innan við $\pm 10\%$ af upprunalegri breidd amprólíumtopps óstyrkta sýnisútdráttarins.

7.1.2. Greining með díóðufjölneima

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eðrfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölneima er þetta venjulega innan við ± 2 nm.
- Á milli 210 og 320 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og að frávik litrófanna tveggja sé í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- Á milli 210 og 320 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé til staðar.

7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunur niðurstaðna úr tveimur samhlíða ákvörðunum á sama sýninu, skal ekki vera meiri en:

- 15% af hærra gildinu fyrir innihald amprólíums frá 25 mg/kg til 500 mg/kg
- 75 mg/kg fyrir innihald amprólíums milli 500 mg/kg og 1 000 mg/kg
- 7,5% af hærra gildinu fyrir innihald amprólíums meira en 1 000 mg/kg

7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt (eyðu-)sýni ætti að minnsta kosti að vera 90%.

8. Niðurstöður samanburðarrannsóknar

Samanburðarrannsókn var gerð þar sem þrjú alifuglafóðurefni (sýni 1-3), eitt steinefnafóðurefni (sýni 4) og ein forblanda (sýni 5) voru greind. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu

	Sýni 1 (eyðusýni)	Sýni 2	Sýni 3	Sýni 4	Sýni 5
L	14	14	14	14	15
n	56	56	56	56	60
meðalgildi (mg/kg)	—	45,5	188	5 129	25 140
s_r [mg/kg]	—	2,26	3,57	178	550
CV_r [%]	—	4,95	1,90	3,46	2,20
s_R [mg/kg]	—	2,95	11,8	266	760
CV_R [%]	—	6,47	6,27	5,19	3,00
Nafninnihald [mg/kg]	—	50	200	5 000	25 000

L: fjöldi rannsóknarstofa

n: fjöldi einstakra gilda

s_r : staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

CV_r : frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni

s_R : staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV_R : frávíksstuðull samanburðarnákvæmni

9. Athugasemdir

- 9.1. Ef sýnið inniheldur þíamín kemur þíamíntoppurinn fram rétt á undan amprólíumtoppum. Aðskilja verður amprólíum og þíamín ef þessari aðferð er fylgt. Ef amprólíum og þíamín skiljast ekki að með súlnni (4.1.1), sem notuð er við þessa aðferð, skal skipta út allt að 50% af asetónnitrílhuta ferðafasans (3.6) fyrir metanól.
- 9.2. Samkvæmt bresku lyfjaskránni sýnir lítróf amprólíumlausnar ($c = 0,02$ mól/l) í saltsýru ($c = 0,1$ mól/l) hámark við 246 nm og 262 nm. Gleypnin skal nema 0,84 við 246 nm og 0,80 við 262 nm.
- 9.3. Ávallt skal þynna útdráttinn með ferðafasanum því annars kann rástími amprólíumtoppsins að breytast verulega vegna breytinga á jónastyrknum.

B-HLUTI**ÁKVÖRÐUN DÍKLASÚRÍLS**

(+)-4-klórphenyl[2,6-diklóró-4-(2,3,4,5-tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl) fenýl] asetónnitríl.

1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða díklasúríl í fóðri og forblöndum. Greiningarmörk eru 0,1 mg/kg, ákvörðunarmörk eru 0,5 mg/kg.

2. Meginregla

Eftir að innri staðli hefur verið bætt við er sýnið dregið út með sýrðu metanóli. Fyrir fóður er deiliskammur af útdráttinum hreinsaður á C18-fastfasa útdráttarhylki. Díklasúríl er skolað úr hylkinu með blöndu af sýrðu metanóli og vatni. Eftir uppgufun er efnaleifin leyst upp í N,N-dímetýlformamíði/vatni. Fyrir forblöndur er útdrátturinn látinn gufa upp og efnaleifin leyst upp í N,N-dímetýlformamíði/vatni. Díklasúrílinnihaldið er ákvarðað með hágæðavökvaskiljun með þríflæðisstigul og umbreyttum (vatnsfælnum) fastfasa (ternary gradient reversed-phase HPLC) og ísognema fyrir útfólublátt ljós.

3. Prófunarefni

- 3.1. Vatn, af hreinleika sem er krafist í hágæðavökvaskiljun.
- 3.2. Ammoníumasetat.
- 3.3. Tetrabútýlammoníumvetnissúlfat (TBHS).
- 3.4. Asetónnitríl, af hreinleika sem er krafist í hágæðavökvaskiljun.
- 3.5. Metanól, af hreinleika sem er krafist í hágæðavökvaskiljun.
- 3.6. N,N-dímetýlformamíð (DMF).
- 3.7. Saltsýra, $\rho_{20} = 1,19$ g/ml.
- 3.8. Staðalefni: díklasúríl II-24: (+)-4-klórphenyl [2,6-diklóró-4-(2,3,4,5-tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl) fenýl] asetónnitríl með trygðum hreinleika, E771.
- 3.8.1. Staðalstofnlausn díklasúrils, 500 µg/ml.

25 mg af díklasúrilstaðalefni (3.8) eru vigtuð með 0,1 mg nákvæmni í 50 ml mæliflösku. Leyst upp í N,N-dímetýlformamíði (3.6), fyllt upp að kvarðamerkinu með N,N-dímetýlformamíði (3.6) og blandað. Flaskan, vafin inn í álpappír, sem er óþarft ef notuð er flaska með brúnlituðu gleri, skal geymd í kælskápnunum. Við hitastig sem er ≤ 4 °C er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.8.2. Staðallausn díklasúrils, 50 µg/ml.

5,00 ml af staðalstofnlausn (3.8.1) eru settir í 50 ml mæliflösku, fyllt upp að kvarðamerkinu með N,N-dímetylfórmasíði (3.6) og blandað. Flaskan, vafin inn í álpappír, sem er óþarft ef notuð er flaska með brúnlituðu gleri, skal geymd í kælikápnun. Við hitastig sem er $\leq 4^\circ\text{C}$ er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.9. Innra staðalefni: 2,6-díklóró- α -(4-klórófenýl)-4-(4,5 díhýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2(3H)-ýl) α -metýl bensén-asetónnitríl.

3.9.1. Innri staðalstofnlausn, 500 µg/ml.

25 mg af innra staðalefni (3.9) eru vigtuð með 0,1 mg nákvæmni í 50 ml mæliflösku. Leyst upp í N,N-dímetylfórmasíði (3.6), fyllt upp að kvarðamerkinu með N,N-dímetylfórmasíði (3.6) og blandað. Flaskan, vafin inn í álpappír, sem er óþarft ef notuð er flaska með brúnlituðu gleri, skal geymd í kælikápnun. Við hitastig sem er $\leq 4^\circ\text{C}$ er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.9.2. Innri staðallausn, 50 µg/ml.

5,00 ml af innri staðalstofnlausn (3.9.1) eru settir í 50 ml mæliflösku, fyllt er upp að kvarðamerkinu með N,N-dímetylfórmasíði (3.6) og blandað. Flaskan, vafin inn í álpappír, sem er óþarft ef notuð er flaska með brúnlituðu gleri, skal geymd í kælikápnun. Við hitastig sem er $\leq 4^\circ\text{C}$ er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.9.3. Innri staðallausn fyrir forblöndur, p/1000 mg/ml (p = nafninnihald díklasúrils í forblöndunni gefið upp í mg/kg).

Vigtuð eru með 0,1 mg nákvæmni p/10 mg af innra staðalefni díklasúrils í 100 ml mæliflösku, leyst upp í N,N-dímetylfórmasíði (3.6) í úthljóðsbaði (4.6), fyllt er upp að kvarðamerkinu með N,N-dímetylfórmasíði og blandað. Flaskan, vafin í álpappír, sem er óþarft ef notuð er flaska með brúnlituðu gleri, skal geymd í kælikápnun. Við hitastig sem er $\leq 4^\circ\text{C}$ er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.10. Kvörðunarlausn, 2 µg/ml.

2,00 ml af díklasúrilstaðallausninni (3.8.2) og 2,00 ml af innri staðallausninni (3.9.2) eru fluttir með rennipípu í 50 ml mæliflösku. 16 ml af N,N-dímetylfórmasíði (3.6) er bætt út í, fyllt er upp að kvarðamerkinu með vatni og blandað. Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

3.11. C18 fastfasa útdráttarhylki, til dæmis Bond Elut, stærð: 1 cm³, íseygur massi: 100 mg.

3.12. Útdráttarleysir: sýrt metanól.

5,0 ml af saltsýru (3.7) eru fluttir með rennipípu í 1000 ml af metanóli (3.5) og blandað.

3.13. Ferðafasi fyrir hágæðavökvaskiljun.

Skiljuvökvi A: ammoníumasetat-tetrabútylammoníumvetnissúlfatlausn.

3.13.1. 5 g af ammoníumasetati (3.2) og 3,4 g af tetrabútylammoníumvetnissúlfati (3.3) eru leyst upp í 1000 ml af vatni (3.1) og blandað.

3.13.2. Skiljuvökvi B: asetónnitríl (3.4).

3.13.3. Skiljuvökvi C: metanól (3.5).

4. **Búnaður**

4.1. Vélhristari.

4.2. Búnaður fyrir þríflæðisstíguls-hágæðavökvaskiljun.

4.2.1. Vökvaskiljunarsúla, Hypersil ODS, 3 µm þökkunarefni, 100 mm x 4,6 mm eða sambærilegt.

4.2.2. Ísogsnemi fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjólnemi.

4.3. Hverfieimur undir lágþrýstingi (Vacuum rotary evaporator)

4.4. Himnusía, 0,45 µm.

4.5. Lofttæmilína.

4.6. Úthljóðsbað.

5. Framkvæmd

5.1. Almenn

5.1.1. Eyðusýni

Greina skal eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki díklasúríl né truflandi efni séu til staðar. Eyðusýnið skal vera svipað að gerð og sýnið sem greina skal og við greiningu á því skulu hvorki greinast díklasúríl né truflandi efni.

5.1.2. Endurheimtuprófun

Endurheimtuprófun skal framkvæma með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við svipuðu magni af díklasúríl og er fyrir í sýninu. Til að ná styrk sem nemur 1 mg/kg er 0,1 ml af staðalstofnlausninni (3.8.1) bætt saman við 50 g af eyðusýninu, blandað er vandlega og lausnin látin standa í 10 mín. og blandað nokkrum sinnum í viðbót áður en áfram er haldið (5.2).

Ef eyðusýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með staðalviðbótum. Þá er sýnið sem á að greina styrkt með svipuðu magni af díklasúríli og þegar er til staðar í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt sýninu sem var ekki styrkt og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

5.2. Útdráttur

5.2.1. Fóður

Um það bil 50 g af sýninu eru vigtuð með 0,01 g nákvæmni. Þetta er sett í 500 ml keiluflösku, 1,00 ml af innri staðallausninni (3.9.2) og 200 ml af útdráttarleysinum er bætt út í og tappi settur í flöskuna. Blandan er hrist á hristaranum (4.1) næturlangt. Hún er síðan látin setjast til í 10 mínútur. 20 ml deiliskammtur af flotinu er fluttur í hentugt glerilát og þynntur með 20 ml af vatni. Lausnin er sett í útdráttarhylki (3.11) og leidd í gegn með sögi (4.5.). Hylkið er þvegið með 25 ml blöndu útdráttarleysis (3.12) og vatns, 65 + 35 (V + V). Þvottalausnum er hent og efnasamböndin (leifin) í útdráttarhylkinu skoluð með 25 ml blöndu útdráttarleysis (3.12) og vatns, 80 + 20 (V + V). Þessi hluti er látinn gufa upp í hverfieimi (4.3) við 60 °C þar til hann er rétt orðinn þurr. Leifin er leyst upp í 1,0 ml af N,N-dímetylfórmasíði (3.6), 1,5 ml af vatni (3.1) er bætt út í og blandað. Síð er gegnum himnusiú (4.4). Að því loknu fer ákvörðun með hágæðavökvaskiljun (5.3) fram.

5.2.2. Forblöndur

Um það bil 1 g af sýninu er vigtað með 0,001 g nákvæmni. Þetta er sett í 500 ml keiluflösku, 1,00 ml af innri staðallausninni (3.9.3) og 200 ml af útdráttarleysinum er bætt út í og tappi settur í flöskuna. Blandan er hrist á hristaranum (4.1) næturlangt. Hún er síðan látin setjast til í 10 mínútur. 10 000/p ml (p = nafninnihald díklasúríls í forblöndunni, gefið upp í mg/kg) deiliskammtur af flotinu er fluttur í flösku með kúptum botni af hentugri stærð. Skammturinn er látinn gufa upp í hverfieimi (4.3) við lækkaðan þrýsting og við 60 °C þar til hann er rétt orðinn þurr. Leifin er leyst upp aftur í 10,0 ml af N,N-dímetylfórmasíði (3.6), 15,0 ml af vatni (3.1) er bætt út í og blandað. Að því loknu fer ákvörðun með hágæðavökvaskiljun (5.3) fram.

5.3. Ákvörðun með hágæðavökvaskiljun

5.3.1. Færibreytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

— Vökvaskiljunarsúla (4.2.1.): 100 mm x 4,6 mm, Hypersil ODS, 3 µm þökkunarefni, eða sambærilegt.

— Ferðafasi: Skiljuvökvi A (3.13.1): Vatnsupplausn ammoníumasetats og tetrabútylammóníumvetnissúlfats

Skiljuvökvi B (3.13.2): asetónnitríl

Skiljuvökvi C (3.13.3): metanól

- Skolunaraðferð:
 - línulegur stigull
 - upphafleg skilyrði: $A+B+C = 60+20+20$ ($v+v+v$)
 - eftir 10 mínútna skiljun með stigulbreytingu (í ferðafasa) í 30 mínútur á: $A+B+C = 45+20+35$ ($v+v+v$)
- Skolað með B í 10 mínútur.
- Rennsli: 1,5 – 2 ml/mín.
- Rúmmál innsprautunar: 20 μ l
- Greiningarbylgjulengd 280 ml

Stöðugleiki vökvaskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta inn nokkrum sinnum 2,0 μ g/ml af kvörðunarlausninni (3.10) þar til hæð toppa og rástímar eru orðin stöðug.

5.3.2. Kvörðunarlausn

20 μ l af kvörðunarlausninni (3.10) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir díklasúríl og innri staðaltoppa er ákvörðuð.

5.3.3. Sýnislausn

20 μ l af sýnislausninni (5.2.1. eða 5.2.2.) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir díklasúríl og innri staðaltoppa er ákvörðuð.

6. Útreikningur niðurstaðna

6.1. Fóður

Díklasúrílinnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{h_{d,s} \cdot h_{i,c}}{h_{i,s} \cdot h_{d,c}} \cdot \frac{\beta_{d,c} \cdot 10V}{m} [\text{mg/kg}]$$

þar sem

- $h_{d,s}$ = topphæð (flatarmál) díklasúrils í sýnislausninni (5.2.1)
- $h_{i,s}$ = topphæð (flatarmál) innri staðals í sýnislausninni (5.2.1)
- $h_{d,c}$ = topphæð (flatarmál) díklasúrils í kvörðunarlausninni (3.10)
- $h_{i,c}$ = topphæð (flatarmál) innri staðals í kvörðunarlausninni (3.10)
- $\beta_{d,c}$ = díklasúrílstyrkur í kvörðunarlausninni gefinn upp í μ g/ml (3.10)
- m = massi prófunarskammtsins gefinn upp í grömmum
- V = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt 5.2.1 (þ.e. 2,5 ml)

6.2. Forblöndur

Díklasúrílinnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með formúlunni:

$$w = \frac{h_{d,s} \cdot h_{i,c}}{h_{i,s} \cdot h_{d,c}} \cdot \frac{\beta_{d,c} \cdot 0,02V \cdot p}{m} [\text{mg/kg}]$$

- $h_{d,s}$ = topphæð (flatarmál) díklasúrils í kvörðunarlausninni (3.10)
- $h_{i,s}$ = topphæð (flatarmál) innri staðals í kvörðunarlausninni (3.10)
- $h_{d,c}$ = topphæð (flatarmál) díklasúrils í sýnislausninni (5.2.2)
- $h_{i,c}$ = topphæð (flatarmál) innri staðals í sýnislausninni (5.2.2)
- $\beta_{d,c}$ = díklasúrílstyrkur í kvörðunarlausninni (3.10)
- m = massi prófunarskammtsins gefinn upp í grömmum
- V = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt 5.2.2 (þ.e. 25 ml)
- p = nafninnihald díklasúrils í forblöndunni gefið upp í mg/kg

7. Sannprófun niðurstaðanna**7.1. Staðfesting greiniefnis**

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins (5.2.1 eða 5.2.2) og kvörðunarlausnarinna (3.10) eru borin saman.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (5.2.1 eða 5.2.2) er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.10). Magn þess dýklasúrils sem bætt er við ætti að vera svipað dýklasúrilmagninu sem er í sýnisútdrættinum.

Eftir að tekið hefur verið tillit til magnsins sem var bætt við og þýnningar útdráttarins ætti einungis topphæð dýklasúrils og innri staðalsins að hækka. Breidd toppsins í hálfri hæð skal vera innan við $\pm 10\%$ af upprunalegri breidd dýklasúriltopps eða innri staðaltopps óstyrkta sýnisútdráttarins.

7.1.2. Greining með díóðufjölnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt efirfarandi viðmiðunum:

- a) Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölnema er þetta venjulega innan við ± 2 nm.
- b) Á milli 230 og 320 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- c) Á milli 230 og 320 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé til staðar.

7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunur niðurstaðna úr tveimur samhliða ákvörðunum á sama sýninu, skal ekki vera meiri en:

- 30% af herra gildinu fyrir innihald dýklasúrils frá 0,5 mg/kg til 2,5 mg/kg
- 0,75 mg/kg fyrir innihald dýklasúrils milli 2,5 mg/kg og 5 mg/kg
- 15% af herra gildinu fyrir innihald dýklasúrils meira en 5 mg/kg

7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt (eyðu-)sýni ætti að minnsta kosti að vera 80%.

8. Niðurstöður samanburðarrannsóknar

Samanburðarrannsókn var gerð þar sem 11 rannsóknarstofur greindu fimm sýni. Þessi sýni samanstóðu af tveimur forblöndum; önnur var blönduð með lífrænu uppistöðuefni (O 100) og hin með ólífrænu uppistöðuefni (A 100). Fræðilegt innihald er 100 mg af dýklasúrili í hverju kílógrammi. Þessar þrjár fôðurböndur fyrir alifugla voru framleiddar af þremur mismunandi framleiðendum (NL) (L1/Z1/K1). Fræðilegt innihald er 1 mg af dýklasúrili í hverju kílógrammi. Rannsóknarstofurnar fengu þau fyrirmæli að greina hvert sýni einu sinni eða tvisvar. (Nánari upplýsingar varðandi þessa samanburðarrannsókn er að finna í *Journal of AOAC International*, 77. hefti, nr. 6, 1994, bls.1359-1361). Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1 A 100	Sýni 2 O 100	Sýni 3 L 1	Sýni 4 Z 1	Sýni 5 K 1
L	11	11	11	11	6
n	19	18	19	19	12
Meðaltal	100,8	103,5	0,89	1,15	0,89
S _r (mg/kg)	5,88	7,64	0,15	0,02	0,03
CV _r (%)	5,83	7,38	17,32	1,92	3,34
S _R (mg/kg)	7,59	7,64	0,17	0,11	0,12
CV _R (%)	7,53	7,38	18,61	9,67	13,65
Nafninnihald (mg/kg)	100	100	1	1	1

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra gilda

S_r = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

CV_r = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni

S_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV_R = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni

9. Athugasemdir

Diklasúrilsvörðun skal vera línuleg fyrir þá styrkleika sem verið er að mæla.

C-Hluti

ÁKVÖRÐUN KARBADOX

Metýl 3-(2-kínóxalínýlmetýlen)karbasat N¹,N⁴-díoxíð

1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða karbadox í fæði, forblöndum og efnablöndum. Greiningarmörk eru 1 mg/kg. Ákvörðunarmörk eru 10 mg/kg.

2. Meginregla

Sýnið er jafnvægisstillt með vatni og dregið út með blöndu metanóls og asetónnitríls. Fyrir fæði er deiliskammtur af síða útdrættinum hreinsaður með áloxíðsúlu. Fyrir fæðublöndur og efnablöndur er deiliskammtur af síða útdrættinum þynntur með vatni, metanóli og asetónnitríli þannig að styrkurinn verði hæfilegur. Karbadoxinnihald er ákvarðað með hágæðavökvaskiljun með umbreyttum fastfasa og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós.

3. Prófunarefni

3.1. Metanól.

3.2. Asetónnitril, af hreinleika sem er krafist í hágæðavökvaskiljun.

3.3. Ediksýra, w = 100%.

3.4. Áloxíð: hlutlaust, virkniflokkur I.

3.5. Blanda metanóls og asetónnitríls 1+1 (v+v).

500 ml af metanóli (3.1) og 500 ml af asetónnitríli (3.2) er blandað saman.

3.6. Ediksýra, σ = 10%.

10 ml af ediksýru (3.3) eru þynntir með vatni upp í 100 ml.

3.7. Natríumasetat, CH₃COONa.

3.8. Vatn, af hreinleika sem er krafist í hágæðavökvaskiljun.

3.9. Asetatjafnalausn, $c = 0,01$ mól/l, pH = 6,0.

0,82 g af natríumasetati (3.7) eru leyst upp í 700 ml af vatni (3.8) og sýrustigið stillt af við pH 6,0 með edíksýru (3.6). Lausnin er sett í 1 000 ml mæliflösku, fyllt upp að kvarðamerkinu með vatni (3.8) og blandað.

3.10. Ferðafasi fyrir hágæðavökvaskiljun.

825 ml af asetatjafnalausn (3.9) og 175 ml af asetónnitríli (3.2) er blandað saman. Lausnin er síuð gegnum 0,22 μ m síu (4.5) og lofttegundum eytt úr henni (til dæmis með úthljóðsmeðferð í 10 mínútur).

3.11. Staðalefni.

Hreint karbadox: metýl 3-(2-kinoxalínýlmetýlen)karbasat N¹,N⁴-díoxíð, E 850.

3.11.1. Staðalstofnlausn karbadox, 100 μ g/ml (sjá 5. lið, Framkvæmd):

25 mg af karbadoxstaðalefni (3.11) eru vigtuð með 0,1 mg nákvæmni í 250 ml mæliflösku. Efnið er leyst upp í blöndu metanóls og asetónnitríls (3.5) með úthljóðsmeðferð (4.7). Eftir úthljóðsmeðferðina er lausnin látin ná stofuhita, fyllt upp að kvarðamerkinu með metanól-asetónnitríl-blöndunni (3.5) og blandað. Flaskan, vafin inn í álpappír, sem er óþarft ef notuð er flaska með brúnlituðu gleri, skal geymd í kælskápnunum. Við hitastig sem er = 4 °C er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.11.2. Kvörðunarlausnir

Settir eru 2,0, 5,0, 10,0 og 20,0 ml af staðallausninni (3.11.1) í röð 100 ml mæliflaskna. 30 ml af vatni er bætt út í, fyllt upp að kvarðamerkinu með blöndu metanóls og asetónnitríls (3.5) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír. Þessar lausnir samsvara 2,0, 5,0, 10,0 og 20,0 μ g af karbadox í hverjum millilítra. Kvörðunarlausnir skulu vera nýlagðar við notkun.

Athugasemd: Til að ákvarða karbadox í fóðri, sem inniheldur minna en 10 mg/kg, skal útbúa kvörðunarlausnir sem hafa minni styrk en 2,0 μ g/ml.

3.12. Vatns-[metanól-asetónnitríl] (3.5) blanda, 300+700 (v+v)

300 ml af vatni og 700 ml af metanól-asetónnitríl-blöndunni (3.5) er blandað saman.

4. Búnaður

4.1. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

4.2. Síupappír úr glertréfum (Whatman GF/A eða sambærilegur).

4.3. Glersúla (lengd 300 til 400 mm, innra þvermál um það bil 10 mm) með glersíu og aftöppunarloka.

Athugasemd: einnig má nota glersúlu sem búin er efri loka eða glersúlu með mjókkandi enda; í því tilfalli er lítill glerullartappi settur í neðri endann og honum troðið niður með glerstöng.

4.4. Hágæðavökvaskiljunarbúnaður með innsprautunakerfi, ætlaður til innsprautunar á 20 μ l rúmmáli.

4.4.1. Vökvaskiljunarsúla: 300 mm x 4 mm, C18, 10 μ m pökkunarefni eða sambærilegt.

4.4.2. Ísogsnemi fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjölsemi sem hefur mælisvið frá 225 til 400 nm.

4.5. Himnusía, 0,22 μ m.

4.6. Himnusía, 0,45 μ m.

4.7. Úthljóðsbað.

5. Framkvæmd

Athugasemd: Karbadox er ljósnæmt. Allt skal framkvæmt við deyfða lýsingu eða nota skal glerbúnað með brúnlituðu gleri eða glerbúnað sem er vafinn inn í álpappír.

5.1. *Almennt*

5.1.1. Eyðusýni.

Við framkvæmd endurheimtuprófunarinnar (5.1.2) skal greina eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki fyrirfinnist karbadox né önnur truflandi efni. Eyðusýnið skal vera svipað að gerð og sýnið sem greina skal og í því skulu hvorki greinast karbadox né truflandi efni.

5.1.2. Endurheimtupróf.

Endurheimtupróf skal framkvæma með því að greina eyðusýnið (5.1.1) sem hefur verið styrkt með því að bæta við svipuðu magni af karbadoxi og fyrir er í sýninu. Til að ná styrk, sem nemur 50 mg/kg, skal flytja 5,0 ml af staðalstofnlausninni (3.11.1) í 200 ml keiluflösku. Lausnin er látin gufa upp í köfnunarefnisstreymi þar til hún er um það bil 0,5 ml. 10 g af eyðusýninu er bætt við, blandað og lausnin látin standa í 10 mínútur áður en útdráttur (5.2) er framkvæmdur.

Ef eyðusýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið styrkt með svipuðu magni af karbadoxi og þegar er til staðar í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt sýninu, sem var ekki styrkt, og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

5.2. Útdráttur

5.2.1. Fóður.

Um það bil 10 g af sýninu eru vigtuð með 0,01 g nákvæmni og flutt í 200 ml keiluflösku. 15,0 ml af vatni er bætt út í, blandað og jafnvægisstillt í 5 mínútur. 35,0 ml af metanól-asetónnitríl-blöndunni (3.5) er bætt við, tappinn settur í og hrist á hristaranum eða segulhrært (4.1) í 30 mínútur. Lausnin er síuð gegnum síupappír úr glertrefjum (4.2). Lausnin er geymd til hreinsunar (5.3).

5.2.2. Forblöndur (0,1 til 2,0%).

Um það bil 1 g af ómalaða sýninu er vigtað með 0,01 g nákvæmni og sett í 200 ml keiluflösku. 15,0 ml af vatni er bætt út í, blandað og jafnvægisstillt í 5 mínútur. 35,0 ml af metanól-asetónnitríl-blöndunni (3.5) er bætt við, tappinn settur í og hrist á hristaranum eða segulhrært (4.1) í 30 mínútur. Lausnin er síuð gegnum síupappír úr glertrefjum (4.2). Deiliskammtur af síuvökvanum er fluttur með rennipípu í 50 ml mæliflösku. 15,0 ml af vatni er bætt út í, fyllt upp að kvarðamerkinu með blöndu metanóls og asetónnitríls (3.5) og blandað. Karbadoxstyrkur lokalausnarinnar ætti að vera um það bil 10 µg/ml. Deiliskammtur er síaður gegnum 0,45 µm síu (4.6). Að því loknu fer ákvörðun með hágæðavökvaskiljun (5.4) fram.

5.2.3. Efnablöndur (> 2%)

Um það bil 0,2 g af ómalaða sýninu eru vigtuð með 0,001 g nákvæmni og sett í 250 ml keiluflösku. 45,0 ml af vatni er bætt út í, blandað og jafnvægisstillt í 5 mínútur. 105,0 ml af metanól-asetónnitríl-blöndunni (3.5) er bætt við, tappi settur í og gert einsleitt. Sýnið er sett í úthljóðsmeðferð (4.7) í 15 mínútur og því næst hrist eða hrært í 15 mínútur (4.1). Lausnin er síuð gegnum síupappír úr glertrefjum (4.2). Deiliskammtur af síuvökvanum er þynntur út með vatns-metanól-asetónnitríl (3.12.) blöndunni þannig að endanlegur karbadoxstyrkur verði á bilinu 10-15 µg/ml (fyrir 10% efnablöndu er þynningarstuðullinn 10). Deiliskammtur er síaður gegnum 0,45 µm síu (4.6). Að því loknu fer ákvörðun með hágæðavökvaskiljun (5.4) fram.

5.3. Hreinsun

5.3.1. Undirbúningur áloxiðsúlunnar.

4 g af áloxiði (3.4) eru vigtuð og flutt í glersúluna (4.3).

5.3.2. Hreinsun sýnisins.

15 ml af síaða útdrættinum (5.2.1) eru settir í áloxiðsúluna og fyrstu 2 ml af síuvökvanum hent. Næstu 5 ml er safnað og deiliskammtur síaður gegnum 0,45 µm síu (4.6). Að því loknu fer ákvörðun með hágæðavökvaskiljun (5.4) fram.

5.4. Ákvörðun með hágæðavökvaskiljun

5.4.1. Færibreytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar, leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunarsúla (4.1.1):	300 mm × 4 mm, C18, 10 µm þökkunarefni eða sambærilegt.
Ferðafasi (3.10):	Blanda asetatjafnalausnar (3.9) og asetónnitrils (3.2), 825 + 175 (v+v).
Rennsli:	1,5-2 ml/mín.
Greiningarbylgjulengd:	365 nm.
Rúmmál innsprautunar:	20 µl.

Stöðugleiki vökvaskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta inn nokkrum sinnum 5,0 µg/ml af kvörðunarlausninni (3.11.2) þar til hæð toppa (eða flatarmál) og rástímar eru orðin stöðug.

5.4.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.11.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er mæld. Kvörðunarferill er teiknaður þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð eða -flatarmál kvörðunarlausnarinnar og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem gefinn er upp í µg/ml.

5.4.3. Sýnislösun

Sýnisútdrættinum [(5.3.2) fyrir föður, (5.2.2) fyrir forblöndur og (5.2.3) fyrir efnablöndur] er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir karbadox ákvörðuð.

6. Útreikningur niðurstaðna

Út frá meðalhæð (-flatarmáli) karbadoxtoppa sýnislösunarinnar skal ákvarða styrk sýnislösunarinnar í µg/ml með kvörðunargrafið (5.4.2) til hliðsjónar.

6.1. Föður:

Karbadoxinnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{\beta \times V_1}{m} [\text{mg} / \text{kg}]$$

þar sem:

β = karbadoxstyrkur sýnisútdráttarins (5.3.2) gefinn upp í µg/ml.

V_1 = útdráttarrúmmál í millilitrum (þ.e. 50).

m = massi prófunarskammtsins gefinn upp í grömmum.

6.2. Forblöndur og efnablöndur.

Karbadoxinnihald, w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{\beta \times V_2 \times f}{m} [\text{mg} / \text{kg}]$$

þar sem:

β = karbadoxstyrkur sýnisútdráttarins (5.2.2 eða 5.2.3) gefinn upp í µg/ml.

V_2 = útdráttarrúmmál í millilitrum (þ.e. 50 fyrir forblöndur; 150 fyrir efnablöndur).

f = þynningarstuðull samkvæmt 5.2.2 (forblöndur) eða 5.2.3 (efnablöndur).

m = massi prófunarskammtsins gefinn upp í grömmum.

7. Sannprófun niðurstaðanna

7.1. Staðfesting greiniefnisins.

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjöldnema þar sem litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinnar (3.11.2.), sem inniheldur 10,0 µg/ml, eru borin saman.

7.1.1. Samhliða litskiljun.

Sýnisútdráttur er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.11.2). Magn þess karbadox sem bætt er við ætti að vera svipað karbadoxmagninu sem áætlað er að sé í sýnisútdrættinum.

Einungis topphæð karbadox ætti að hækka eftir að tekið hefur verið tillit til magnsins sem var bætt við og þynningar útdráttarins. Breidd toppsins í hálfri hæð skal vera innan við um það bil 10% af upprunalegri breidd.

7.1.2. Greining með díóðufjöldnema.

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt efirfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjöldnema er þetta venjulega innan við ± 2 nm.
- Á milli 225 og 400 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- Á milli 225 og 400 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé til staðar.

7.2. Endurtekningarnákvæmni.

Fyrir innihald sem er 10 mg/kg og þar yfir skal mismunur niðurstaðna úr tveimur samhliða ákvörðunum, sem fara fram á sama sýninu, ekki vera meiri en 15% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið.

7.3. Endurheimt.

Endurheimtin fyrir styrkt (eyðu-)sýni ætti að minnsta kosti að vera 90%.

8. Niðurstöður samanburðarrannsóknar

Samanburðarrannsókn var gerð þar sem sex fôður-, fjögur forblöndu- og þrjú efnablöndusýni voru greind á átta rannsóknarstofum. Hvert sýni var greint tvisvar sinnum. (Nánari upplýsingar varðandi þessa samanburðarrannsókn er hægt að finna í *Journal of the AOAC*, 71. hefti, 1988, bls. 484-490). Niðurstöðurnar (að einförum undanskildum) koma fram hér að aftan:

Tafla 1. Niðurstöður úr samanburðarrannsókn á fôðri

	Sýni 1	Sýni 2	Sýni 3	Sýni 4	Sýni 5	Sýni 6
L	8	8	8	8	8	8
n	15	14	15	15	15	15
Meðalgildi (mg/kg)	50,0	47,6	48,2	49,7	46,9	49,7
S _r (mg/kg)	2,90	2,69	1,38	1,55	1,52	2,12
CV _r (%)	5,8	5,6	2,9	3,1	3,2	4,3
S _R (mg/kg)	3,92	4,13	2,23	2,58	2,26	2,44
CV _R (%)	7,8	8,7	4,6	5,2	4,8	4,9
Nafninnihald (mg/kg)	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0

Tafla 2. Niðurstöður úr samanburðarrannsókn á fôðurlöndum og efnablöndum

	Fôðurlöndur				Efnablöndur		
	A	B	C	D	A	B	C
L	7	7	7	7	8	8	8
n	14	14	14	14	16	16	16
Meðalgildi (g/kg)	8,89	9,29	9,21	8,76	94,6	98,1	104
S _r (g/kg)	0,37	0,28	0,28	0,44	4,1	5,1	7,7
CV _r (%)	4,2	3,0	3,0	5,0	4,3	5,2	7,4
S _R (g/kg)	0,37	0,28	0,40	0,55	5,4	6,4	7,7
CV _R (%)	4,2	3,0	4,3	6,3	5,7	6,5	7,4
Nafninnihald (g/kg)	10,0	10,0	10,0	10,0	100	100	100

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra gilda

S_r = staðalfrávik endurtekningarnákvæmniCV_r = frávíksstuðull endurtekningarnákvæmniS_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmniCV_R = frávíksstuðull samanburðarnákvæmni

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/61/EB

2001/EES/46/15

frá 18. júní 1999

um breytingu á viðaukum við tilskipun ráðsins 79/373/EBE og 96/25/EB(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fóðurs ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 98/87/EB ⁽²⁾, einkum e-lið 10. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu fôðurefnis, um breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og niðurfellingu á tilskipun 77/101/EBE ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/67/EB ⁽⁴⁾, einkum b-lið 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/381/EB frá 27. júní 1994 um tiltekna verndarráðstafanir vegna heilahrönnunar í nautgripum og notkun spendýrapróótína í fóðri ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 1999/129/EB ⁽⁶⁾, var bannað að fóðra jörturdýr með prótínum unnum úr vefjum spendýra, en undanþága veitt vegna sumra afurða, enda séu þær ekki taldar heilsuspillandi.
- 2) Með ákvörðun 1999/129/EB var skráin fyrir afurðir, sem njóta undanþágu, aukin þannig að hún nái yfir „vatnsrofin prótín sem hafa minni mólþunga en 10 000 dalton og eru unnin úr húðum og skinnnum dýra“, að því tilskildu að þau séu framleidd við sérstök skilyrði.
- 3) Til hagræðingar og til að stuðla að lagalegu samræmi er í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/420/EB ⁽⁷⁾ mælt fyrir um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/516/EBE um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fóður ⁽⁸⁾.
- 4) Í tilskipun 96/25/EB og 79/373/EBE er annars vegar mælt fyrir um tiltölulega almennar og hins vegar um sértækar reglur um merkingar á fôðurefnum og fôðurblöndum. Svo að komast megi hjá því að

notendur fôðurefna, sem unnin eru úr tilteknum vefjum dýra, gefi jörturdýrum þau, vegna vankunnáttu á gildandi reglum um fóður og dýraheilbrigði, er í þessum tilskipunum kveðið á um viðeigandi merkingar slíkra fôðurefna þar sem athygli er vakin á því banni sem gildir um notkun þeirra í fóður jörturdýra og þar er einnig að finna skrá yfir undanþegnar afurðir. Af þessum sökum ber að breyta þessari skrá.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað þriðja undirliðar í annarri málsgrein liðar 7.1 í A-hluta viðauka við tilskipun 79/373/EBE komi eftirfarandi texti:

„— vatnsrofin prótín sem hafa minni mólþunga en 10 000 dalton og eru:

- i) unnin úr húðum og skinnnum dýra, sem hefur verið slátrað í slátruhúsi og opinber dýralæknir skoðaði fyrir slátrun í samræmi við VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE og voru, á grundvelli slíkrar skoðunar, dæmd hæf til slátrunar að því er varðar þá tilskipun,

og

- ii) framleidd með framleiðsluáðferð sem felur í sér viðeigandi ráðstafanir til að halda í lágmarki mengun húða og skinna og þar sem húðir og skinn eru meðhöndluð með söltun, kölkun og vandlegri skolon og síðan er efnið haft við sýrustig > 11 í > 3 klukkustundir við hita > 80 °C og á eftir fylgir hitameðferð við > 140 °C í 30 mínútur við > 3,6 bör eða samkvæmt jafngildri framleiðsluáðferð sem framkvæmdastjórnin samþykkir að höfðu samráði við hlutaðeigandi vísindanefnd,

og

- iii) frá starfsstöðvum sem styðjast við eigið innra eftirlitskerfi (áhættugreiningu á mikilvægum eftirlitsstöðum (HACCP)).

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 162, 26.6.1999, bls. 67, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 86, 6.4.1979, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 318, 27.11.1998, bls. 43.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 261, 24.9.1998, bls. 10.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 172, 7.7.1994, bls. 23.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 41, 16.2.1999, bls. 14.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 162, 26.6.1999, bls. 69.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 281, 9.10.1991, bls. 23.

2. gr.

Í stað þriðja undirliðar í annarri málsgrein 1. liðar í A-hluta VIII. kafla viðauka við tilskipun 96/25/EBE komi eftirfarandi texti:

„— vatnsrofin prótín sem hafa minni mólþunga en 10 000 dalton og eru:

- i) unnin úr húðum og skinnnum dýra sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og opinber dýralæknir skoðaði fyrir slátrun í samræmi við VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE og voru, á grundvelli slíkrar skoðunar, dæmd hæf til slátrunar að því er varðar þá tilskipun,
og
- ii) framleidd samkvæmt aðferð sem felur í sér viðeigandi ráðstafanir til að halda í lágmarki mengun húða og skinna og þar sem húðir og skinn eru meðhöndluð með söltun, kölkun og vandlegri skolun og síðan er efnið haft við sýrustig > 11 í > 3 klukkustundir við hita > 80 °C og á eftir fylgir hitameðferð við > 140 °C í 30 mínútur við $> 3,6$ bör eða samkvæmt jafngildri framleiðsluáðferð sem framkvæmdastjórnin samþykkir að höfðu samráði við hlutaðeigandi vísindanefnd,
og
- iii) frá starfsstöðvum sem styðjast við eigið innra eftirlitskerfi (áhættugreiningu á mikilvægum eftirlitsstöðum (HACCP)).

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu eigi síðar en 31. október 1999 samþykkja nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem þessi tilskipun nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júní 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/76/EB

2001/EES/46/16

frá 23. júlí 1999

um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða lasalósiðnatríum í fóðri(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 2. gr,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/373/EBE er mælt fyrir um að við opinbert eftirlit með fóðri, sem fer fram í því skyni að kanna hvort kröfum laga og stjórnsýslufyrirmæla, sem fjalla um eiginleika þess og samsetningu, sé fullnægt, skuli beita bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu.
- 2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 866/1999 frá 26. apríl 1999⁽³⁾ mælir fyrir um að innihald lasalósiðnatríums skuli tilgreint á merkimiða ef þessum efnum er bætt í forblöndur og fóður.
- 3) Fastsetja ber greiningaraðferðir bandalagsins til þess að unnt sé að hafa eftirlit með þessum efnum.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu kveða á um að greiningar vegna opinbers eftirlits með innihaldi lasalósiðnatríums í fóðri og for-

blöndum, fari fram samkvæmt þeim aðferðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 31. janúar 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. febrúar 2000.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 207, 6.8.1999, bls. 13, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 170, 3.8.1970, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 20.

VIÐAUKI

ÁKVÖRÐUN LASALÓSÍÐNATRÍUMS

Natríumsalt pólýetramónókarboxýlsýru sem framleidd er af *Streptomyces lasaliensis*

1. Tilgangur og gildissvið

Aðferðin er notuð til að ákvarða lasalósíðnatríum í fóðri og forblöndum. Greiningarmörk eru 5 mg/kg, ákvörðunarmörk eru 30 mg/kg.

2. Meginregla

Lasalósíðnatríum er dregið út úr sýninu með sýrðu metanóli og ákvarðað með hágæðavökvaskiljun (HPLC) með umbreyttum (vatnsfælnum) fastfasa og flúrskinsnema.

3. Prófunarefni

3.1. Kalíumtvívetnisfosfat (KH_2PO_4)

3.2. Orþófosfórsýra, $w = 85\%$

3.3. Orþófosfórsýrulausn, $\sigma = 20\%$

23,5 ml af orþófosfórsýru (3.2) eru þynntir með vatni upp í 100 ml.

3.4. 6-metýl-2-heptýlamín (1,5-dímetylhexýlamín), $w = 99\%$

3.5. Metanól, af hreinleika sem krafist er í hágæðavökvaskiljun

3.6. Saltsýra, $\rho_{20} \ 1,19 \text{ g/ml}$

3.7. Fosfatjafnalausn, $c = 0,01 \text{ mól/l}$

1,36 g af KH_2PO_4 (3.1) eru leyst upp í 500 ml af vatni (3.11), 3,5 ml af orþófosfórsýru (3.2) og 10,0 ml af 6-metýl-2-heptýlamíni (3.4) er bætt út í. Sýrustig er stillt af við 4,0 með orþófosfórsýrulausninni (3.3) og þynnt með vatni (3.11) upp í 1000 ml.

3.8. Sýrt metanól

5,0 ml af saltsýru (3.6) eru færðir í 1000 ml mæliflösku, fyllt upp að kvarðamerkinu með metanóli (3.5) og blandað. Lausnin skal vera nýlögð við notkun.

3.9. Ferðafasi fyrir hágæðavökvaskiljun, fosfatjafnmetanóllausn 5 + 95 (V + V)

5 ml af fosfatjafnalausn (3.7) og 95 ml af metanóli (3.5) er blandað saman.

3.10. Lasalósíðnatríum staðalefni með tryggðum hreinleika $\text{C}_{34}\text{H}_{53}\text{O}_8\text{Na}$ (natríumsalt pólýetramónókarboxýlsýru sem framleidd er af *Streptomyces lasaliensis*), E763

3.10.1. Staðalstofnlausn lasalósíðnatríums (geymslulausn), 500 µg/ml

50 mg af lasalósíðnatríum (3.10) eru vigtuð með 0,1 mg nákvæmni í 100 ml mæliflösku, leyst upp í sýrðu metanóli (3.8) og fyllt upp að kvarðamerkinu með sama leysi og notaður er til blöndunar. Lausnin skal vera nýlögð við notkun.

3.10.2. Stöðluð millilausn lasalósíðnatríums (vinnulausn), 50 µg/ml

10,0 ml af staðalstofnlausn (3.10.1) eru fluttir með rennipípu í 100 ml mæliflösku, fyllt upp að kvarðamerkinu með sýrðu metanóli (3.8) og blandað. Lausnin skal vera nýlögð við notkun.

3.10.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 1,0, 2,0, 4,0, 5,0 og 10,0 ml af stöðluðu millilausninni (3.10.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er upp að kvarðamerkinu með sýrðu metanóli (3.8) og blandað. Þessar lausnir samsvara 1,0, 2,0, 4,0, 5,0 og 10,0 µg af lasalósíðnatríum í hverjum ml. Lausnirnar skulu vera nýlagðar við notkun.

3.11. Vatn, af hreinleika sem krafist er í hágæðavökvaskiljun.

4. **Búnaður**

- 4.1. Úthljóðsbað (eða hristivatnsbað) með hitastýringu
- 4.2. Himnusíur, 0,45 µm
- 4.3. Búnaður fyrir hágæðavökvaskiljun með innsprautunarkerfi, ætlaður til innsprautunar á 20 µl rúmmáli
- 4.3.1. Vökvaskiljunarsúla 125 mm × 4 mm, með umbreyttum (vatnsfælum) fastfasa C18, 5 µm pökkunarefni, eða sambærilegt
- 4.3.2. Flúrskinsnemi með breytilegri stillingu fyrir örvunar- og útgeislunarbylgjulengdir

5. **Framkvæmd**

5.1. Almenn

5.1.1. Eyðusýni

Áður en kemur að framkvæmd endurheimtuprófunarinnar (5.1.2) skal greina eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki fyrirfinnist lasalósíðnatríum né önnur truflandi efni. Eyðusýnið skal vera svipað að gerð og sýnið sem greina skal og í því skulu hvorki greinast lasalósíðnatríum né truflandi efni.

5.1.2. Endurheimtuprófun

Endurheimtuprófunina skal framkvæma með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við svipuðu magni af lasalósíðnatríum og fyrir er í sýninu. Til að ná styrk sem nemur 100 mg/kg skal setja 10,0 ml af staðalstofnlausninni (3.10.1) í 250 ml keiluflösku og láta lausnina gufa upp þar til hún er um það bil 0,5 ml. 50 g af eyðusýninu er bætt við, blandað vandlega og látið standa í 10 mínútur, blandað nokkrum sinnum í viðbót áður en útdráttur (5.2) er framkvæmdur.

Ef eyðusýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina á annan hátt með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið sem á að greina styrkt með svipuðu magni af lasalósíðnatríum og er fyrir í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt sýninu sem var ekki styrkt og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

5.2. Útdráttur

5.2.1. Fóður

5 til 10 g af sýninu eru vigtuð með 0,01 g nákvæmni í 250 ml keiluflösku með tappa. 100,0 ml af sýrðu metanóli (3.8) er bætt við með rennipípu. Tappanum er stungið lauslega í stútinn og flöskunni hringsnúið svo efnin hristist saman. Flöskunni er komið fyrir í um það bil 40 °C heitu úthljóðsbaði (4.1) og látið standa í 20 mínútur, síðan er hún fjarlægð og látið kólna niður í stofuhita. Þessu er leyft að standa í 1 klukkutíma þar til svifefnið hefur sest til, síðan er deiliskammtur síður gegnum 0,45 µm himnusíu (4.2) í hentugt ílát. Að því loknu er ákvörðun framkvæmd með hágæðavökvaskiljun (5.3).

5.2.2. Forblöndur

Um það bil 2 g af ómalaðri forblöndu eru vigtuð með 0,001 g nákvæmni í 250 ml mæliflösku. 100,0 ml af sýrðu metanóli (3.8) er bætt við og flöskunni hringsnúið svo efnin hristist saman. Flöskunni, ásamt innihaldi, er komið fyrir í um það bil 40 °C heitu úthljóðsbaði (4.1) og látið standa í 20 mínútur, síðan er hún fjarlægð og látið kólna niður í stofuhita. Þynnt er með sýrðu metanóli (3.8) upp að kvarðamerkinu og blandað vandlega saman. Þessu er leyft að standa í einn klukkutíma þar til svifefnið hefur sest til, síðan er deiliskammtur síður gegnum 0,45 µm himnusíu (4.2). Hæfilegt magn af tæra síuvökvunum er þynnt með sýrðu metanóli (3.8) til að fá endanlega prófunarlausn sem inniheldur um það bil 4 µg/ml af lasalósíðnatríum. Að því loknu er ákvörðun framkvæmd með hágæðavökvaskiljun (5.3).

5.3. Ákvörðun með hágæðavökvaskiljun

5.3.1. Færibreytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunarsúla (4.3.1):	125 mm × 4 mm, með umbreyttum (vatnsfælum) fastfasa C18, 5 µm pökkunarefni, eða sambærilegt
Ferðafasi (3.9):	Blanda fosfatjafnalausnarinnar (3.7) og metanóls (3.5), 5 + 95 (V + V)
Rennsli:	1,2 ml/mín.
Ákvörðunarbylgjulengdir:	
— Örvunarbylgjulengd:	310 nm
— Útgeislunarbylgjulengd:	419 nm
Rúmmál innsprautunar:	20 µl

Stöðugleiki vökvaskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta inn nokkrum sinnum 4,0 µg/ml af kvörðunarlausninni (3.10.3) þar til topphæð (eða flatarmál) og rástímar eru stöðug.

5.3.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.10.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er ákvörðuð. Teiknað er kvörðunargraf þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð (-flatarmál) og láhnitin eru samsvarandi styrkur gefinn upp í µg/ml.

5.3.3. Sýnislausn

Sýnisútdráttunum, sem fengust í 5.2.1 eða 5.2.2, er sprautað inn nokkrum sinnum þar sem notað er sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnina og síðan er meðaltopphæð (-flatarmál) lasalósíðnatríumtoppana ákvörðuð.

6. Útreikningur niðurstaðna

Út frá meðaltopphæð (-flatarmáli) sem fékkst með því að sprauta inn sýnislausninni (5.3.3) skal ákvarða styrk lasalósíðnatríums (µg/ml) með kvörðunargrafið til hliðsjónar.

6.1. Fóður

Lasalósíðnatríumminnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{\beta \cdot V_1}{m} [\text{mg} / \text{kg}]$$

þar sem:

β = styrkur lasalósíðnatríums í sýnislausninni (5.2.1) gefinn upp í µg/ml

V_1 = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt 5.2.1 gefið upp í ml (þ.e. 100)

m = massi prófunarskammtsins gefinn upp í g

6.2. Forblöndur

Lasalósíðnatríumminnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{\beta \cdot V_2 \cdot f}{m} [\text{mg} / \text{kg}]$$

þar sem:

β = styrkur lasalósíðnatríums í sýnislausninni (5.2.2) gefinn upp í µg/ml

V_2 = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt 5.2.2 gefið upp í ml (þ.e. 250)

f = þynningarstuðull samkvæmt 5.2.2 m = massi prófunarskammtsins gefinn upp í g

7. Sannprófun niðurstaðnanna

7.1. Staðfesting greiniefnis

Greiningaraðferðir sem byggjast á flúrskini eru ekki eins viðkvæmar fyrir truflunum og þær þar sem notast er við útfjólublátt ljós. Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun (samanburði rástíma).

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (5.2.1 eða 5.2.2) er styrktur með því að bæta við hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.10.3). Magn þess lasalósíðnatríums, sem bætt er við, ætti að vera svipað magninu sem fyrir er í sýnisútdrættinum. Einungis topphæð lasalósíðnatríums ætti að hækka sem svarar til þess magns lasalósíðnatríums sem var bætt við og sem nemur þynningu útdráttarins. Breidd toppsins í hálfri hæð skal vera innan við $\pm 10\%$ af upprunalegri breidd toppsins sem fenginn var með óstyrkta sýnisútdrættinum.

7.2. Endurtekingarnákvæmni

Mismunur niðurstaðna úr tveimur samhliða ákvörðunum, sem eru gerðar á sama sýninu, skal ekki vera meiri en:

- 15% af hærra gildinu fyrir innihald lasalósíðnatríums frá 30 mg/kg til 100 mg/kg;
- 15 mg/kg fyrir innihald lasalósíðnatríums frá 100 mg/kg til 200 mg/kg;
- 7,5% af hærra gildinu fyrir innihald lasalósíðnatríums meira en 200 mg/kg.

7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkta (eyðu)sýnið ætti að minnsta kosti að vera 80%. Endurheimtin fyrir styrktu forblöndusýnin ætti að vera að minnsta kosti 90%.

8. Niðurstöður samanburðarrannsóknar

Samanburðarrannsókn⁽¹⁾ var gerð þar sem tvær forblöndur (sýni 1 og 2) og fimm fôðurefni (sýni 3–7) voru greind á 12 rannsóknarstofum. Hvert sýni var greint tvisvar sinnum. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

⁽¹⁾ Analyst, 1995, 120, 2175–2180.

	Sýni 1	Sýni 2	Sýni 3	Sýni 4	Sýni 5	Sýni 6	Sýni 7
	Kjúklinga- forblanda	Kalkúna- forblanda	Kalkúna- köggjar	Kjúklinga- kurl	Kalkúna- fóður	Alifugla- fóður A	Alifugla- fóður B
L	12	12	12	12	12	12	12
N	23	23	23	23	23	23	23
Meðalgildi (mg/kg)	5 050	16 200	76,5	78,4	92,9	48,3	32,6
S_r (mg/kg)	107	408	1,71	2,23	2,27	1,93	1,75
S_r (mg/kg)	2,12	2,52	2,24	2,84	2,44	4,00	5,37
CV_r (%)	286	883	3,85	7,32	5,29	3,47	3,49
S_R (mg/kg)	5,66	5,45	5,03	9,34	5,69	7,18	10,70
CV_R (%)							
Nafninnihald (mg/kg)	5 000*	16 000*	80*	105*	120*	50 ⁺	35 ⁺

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra niðurstaðna

 S_r = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni S_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmni CV_r = frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni, % CV_R = frávíksstuðull samanburðarnákvæmni, %

* innihald gefið upp af framleiðanda

+ fóður sem er undirbúið á rannsóknarstofunni

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/78/EB

2001/EES/46/17

frá 27. júlí 1999

um breytingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/10/EB(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,
með hliðsjón af tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá
2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fóðurs ⁽¹⁾, eins
og henni var síðast breytt með tilskipun 98/87/EB ⁽²⁾,
einkum d-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/39/EB um gerð
skrár yfir fyrirhugaða notkun dýrafóðurs með sérstök
næringarmarkmið í huga ⁽³⁾, eins og henni var breytt
með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/9/EB ⁽⁴⁾,
kveður á um lögboðnar upplýsingar á merkimiðum um
orkugildi hunda- og kattamatar, sem er miðaður við
sérstök næringarmarkmið, reiknað út samkvæmt aðferð
bandalagsins.
- 2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/10/EB frá
7. apríl 1995 um aðferð við útreikninga á orkugildi
hunda- og kattamatar með sérstök næringarmarkmið í
huga ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um aðferð til þess að reikna út
orkugildið.
- 3) Þessi aðferð er ekki nægilega nákvæm og var því aðeins
samþykkt til bráðabirgða þar til fullnægjandi aðferð
fyndist.
- 4) Þótt nokkur árangur hafi náðst við að bæta núverandi
jöfnur telst hann ekki marktækur. Nauðsynlegt er talið
að halda áfram yfirstandandi rannsóknunum.
- 5) Meðan svo er háttað skal framlengja gildistímann fyrir
þær jöfnur, sem mælt er fyrir um með tilskipun
95/10/EBE, um tiltekinn tíma.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun,
eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað dagsetningarinnar „30. júní 1998“ í 2. gr. tilskipunar
95/10/EB komi „30. mars 2002“.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu eigi síðar en 30. nóvember 1999
samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að
fara að ákvæðum þessarar tilskipunar. Þau skulu tilkynna
það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í
þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun
þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja
nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau
ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem
þessi tilskipun nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í
Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 209, 7.8.1999, bls. 22,
var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá
2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna)
við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-
bandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 86, 6.4.1979, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 162, 26.6.1999, bls. 67.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 207, 10.8.1994, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 91, 22.4.1995, bls. 35.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 91, 22.4.1995, bls. 39.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/79/EB

2001/EES/46/18

frá 27. júlí 1999

um breytingu á þriðju tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE frá 27. apríl 1972
um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fódri(*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með lögnum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar ⁽²⁾, einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/373/EBE er mælt fyrir um að við opinbert eftirlit með fódri, í því skyni að kanna hvort kröfum laga og stjórnsýslufyrirmæla, sem fjalla um eiginleika þess og samsetningu, sé fullnægt, skuli beita bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu.
- 2) Í þriðju tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE frá 27. apríl 1972 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fódri ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/54/EB ⁽⁴⁾, er kveðið á um greiningaraðferðir, meðal annars til að ákvarða sterkju samkvæmt skautunarmæliaðferð.
- 3) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 86/174/EBE frá 9. apríl 1986 um aðferð við útreikning á orkugildi fôðurböndu fyrir alifugla ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um að ákvarða skuli sterkjuinnihald samkvæmt skautunarmæliaðferðinni, sem er lýst í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE, þegar reikna skal út orkugildi fôðurböndu fyrir alifugla í samræmi við 10. gr. tilskipunar ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fôðurs ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/61/EB ⁽⁷⁾.
- 4) Samkvæmt tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu fôðurefnis og um breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 74/63/EBE, 82/471/EBE og 93/74/EBE og niðurfellingu

tilskipunar 77/101/EBE ⁽⁸⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/61/EB, skal gefa upp innihald tiltekinna greiningarþátta, meðal annars sterkju, fyrir nokkur fôðurefni.

- 5) Að teknu tilliti til framfara í vísindum og tækni er skautunarmæliaðferðin ekki lengur nothæf til þess að ákvarða sterkjuinnihald, nema í þeim tilvikum sem um getur í fyrrnefndum tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar og ráðsins. Tilgangur og gildissvið skautunarmæliaðferðarinnar skulu því takmarkast við ákvörðun sterkju.
- 6) Nokkur fôðurefni valda truflunum með þeim afleiðingum að skautunarmæliaðferðin getur gefið rangar niðurstöður við ákvörðun sterkju. Því ber að geta þessara fôðurefna með skýrum og greinilegum hætti.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fôður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 31. desember 1999. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. janúar 2000.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 209, 7.8.1999, bls. 23, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 170, 3.8.1970, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 241, 29.8.1994, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 123, 29.5.1972, bls. 6.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 208, 24.7.1998, bls. 49.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 130, 16.5.1986, bls. 53.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 86, 6.4.1979, bls. 30.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 162, 26.6.1999, bls. 67.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í stað 1. þáttar (Ákvörðun sterkju) komi eftirfarandi:

„1. ÁKVÖRÐUN STERKJU**SKAUTUNARMÆLIÐFERÐ****1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald sterkju og niðurbrotsefna hennar, sem hafa mikinn mólþunga, í föðri í því skyni að ganga úr skugga um hvort ákvæði tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 86/174/EBE og tilskipunar ráðsins 96/25/EB séu virt.

2. Meginregla

Aðferðin felst í tveimur ákvörðunum. Í fyrri ákvörðuninni fær sýnið meðferð með þynntri saltsýru þegar það er heitt. Eftir að lausnin hefur verið gerð tær og síuð er skautsnúningur mældur með skautunarmælingu.

Í síðari ákvörðuninni er sýnið dregið út með 40% etanóli. Eftir að síuvökvinn hefur verið sýrður með saltsýru, hann gerður tær og síaður er skautsnúningur mældur eins og í fyrri ákvörðuninni.

Mismunurinn á mælingunum tveimur, margfaldaður með þekktum stuðli, jafngildir sterkjuinnihaldi sýnisins.

3. Prófunarefni

3.1 25% saltsýra (massahlutfall), eðlismassi: 1,126 g/ml.

3.2 1,128% saltsýra (þyngd miðuð við rúmmál).

Kanna ber styrkinn með titrun og nota til þess natriumhýdroxíðlausn, 0,1 mól/lítra, þar sem 0,1% metýlrauður (þyngd miðuð við rúmmál) er til staðar í 94% etanóli (rúmmálshlutfall). 10 ml = 30,94 ml af NaOH 0,1 mól/lítra.

3.3 Carrez-laun I: 21,9 g af sinkasetati $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$ og 3 g af ísediki eru leyst upp í vatni. Fyllt er upp að 100 ml með vatni.

3.4 Carrez-laun II: 10,6 g af kalíumferrósýaniði $[K_4Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$ eru leyst upp í vatni. Fyllt er upp að 100 ml með vatni.

3.5 40% etanól (rúmmálshlutfall), eðlismassi: 0,948 g/ml við 20 °C.

4. Búnaður

4.1 250 ml keiluflaska með stöðluðum og slípuðum hálsi og bakflæðisþétti.

4.2 Skautunarmælir eða sykurmælir.

5. Framkvæmd**5.1. Sýnið undirbúið**

Sýnið er mulið uns það er nógu fínt til þess að komast allt í gegnum sigti með 0,5 mm hringlaga möskvum.

5.2. Ákvörðun heildarskautsnúnings (P eða S) (sjá athugasemd 7.1)

2,5 g af mulda sýninu eru vigtuð með 1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. 25 ml af saltsýru (3.2) er bætt við, flaskan hrist til þess að prófsýnið dreifist jafnt og öðrum 25 ml af saltsýru (3.2) bætt við. Flöskunni er dýft í sjóðandi vatnsbað, hún hrist vandlega og stöðugt fyrstu þrjár mínúturnar til þess að koma í veg fyrir kekkjamyndun. Vatnsmagnið í baðinu skal nægja til þess að það haldist við suðumark þegar flöskunni er dýft í. Flaskan skal vera í baðinu meðan hún er hrist. Flaskan er tekin úr baðinu eftir nákvæmlega 15 mínútur, 30 ml af köldu vatni er bætt við og hún kæld strax niður í 20 °C.

5 ml af Carrez-laun I (3.3) er bætt við og hrist í eina mínútu. 5 ml af Carrez-laun II (3.4) er síðan bætt við og hrist aftur í eina mínútu. Fyllt er upp að kvarðamerki með vatni, hrært saman og síað. Sé síuvökvinn ekki algerlega tær (sem er sjaldnast) er ákvörðunin endurtekin með meira magni Carrez-launa I og II, til dæmis 10 ml.

Skautsnúningur lausnarinnar er mældur í 200 ml langri pípu með skautunar- eða sykurmæli.

5.3. *Ákvörðun skautsnúnings (P' eða S') efna sem eru leysanleg í 40% etanóli*

5 g af sýninu eru vigtuð með 1 mg nákvæmni, þau sett í 100 ml mæliflösku og um það bil 80 ml af etanóli (3.5) bætt við (sjá athugasemd 7.2). Flaskan er látin standa í eina klukkustund við stofuhita og hrist rækilega í sex skipti meðan á því stendur til þess að prófsýnið blandist etanólinu vel og vandlega. Fyllt er upp að kvarðamerki með etanóli (3.5), hrært saman og síðað. 50 ml af síuvökvanum (= 2,5 g af sýninu) eru settir með rennipípu í 250 ml keilufloösku, 2,1 ml af saltsýru (3.1) bætt við og hrist rækilega. Bakflæðisþéttir er tengdur við keilufloöskuna og henni dýft í sjóðandi vatnsbað. Eftir nákvæmlega 15 mínútur er keilufloaskan tekin úr baðinu, innihaldinu hellt yfir í 100 ml mælifloösku, skolað með svolitlu köldu vatni og kælt niður í 20 °C. Vökvinn er gerður tær með Carrez-laun I (3.3) og II (3.4), fyllt er upp að kvarðamerkinu með vatni, hrært saman, síað og skautsnúningurinn mældur eins og um getur í annarri og þriðju málsgrein liðar 5.2.

6. **Útreikningur niðurstaðna**

Sterkjuinnihaldið (%) er reiknað út með eftirfarandi hætti:

Mælt með skautunarmæli

$$\text{Sterkjuinnihald (\%)} = \frac{2000 (P - P')}{[\alpha]_D^{20^\circ}}$$

P = heildarskautsnúningur í bogagráðum

P' = skautsnúningur efna, sem eru leysanleg í 40% etanóli (rúmmálshlutfall), í gráðum

$[\alpha]_D^{20^\circ}$ = eðlisskautsnúningur hreinnar sterkju. Fyrir þennan þátt eru notuð eftirfarandi almennt viðurkennd gildi:

+185,9°: ríssterkja

+185,4°: kartöflusterkja

+184,6°: maíssterkja

+182,7°: hveitisterkja

+181,5°: byggsterkja

+181,3°: hafrasterkja

+184,0°: aðrar tegundir sterkju og sterkjublöndur í fôðurlöndum

6.1. *Mælt með sykurmæli*

$$\text{Sterkjuinnihald (\%)} = \frac{2000}{[\alpha]_D^{20^\circ}} \times \frac{(2N \times 0,665) \times (S - S')}{100} - \frac{26,6 N \times (S - S')}{[\alpha]_D^{20^\circ}}$$

S = heildarskautsnúningur í sykurmælisgráðum

S' = skautsnúningur efna, sem eru leysanleg í 40% etanóli (rúmmálshlutfall), í sykurmælisgráðum

N = þyngd sakkarósa í grömmum í 100 ml vatns sem gefur skautsnúning sem er 100 sykurmælisgráður mældur í 200 mm langri pípu

16,29 g fyrir franska sykurmæla

26,00 g fyrir þýska sykurmæla

20,00 g fyrir blandaða sykurmæla.

$[\alpha]_D^{20^\circ}$ = eðlisskautsnúningur hreinnar sterkju (sjá 6.1)

6.3. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunur tveggja niðurstaðna úr tveimur samhliða ákvörðunum, sem eru gerðar á sama sýninu, skal ekki vera meiri en 0,4 (algildi) fyrir sterkjuinnihald sem er undir 40% og 1,1% (hlutfallslegt gildi) fyrir sterkjuinnihald sem er jafnt og eða meira en 40%.

7. **Athugasemdir**

7.1. Innihaldi sýnið meira en 6% karbónata, sem eru reiknuð út sem kalsíumkarbónat, skal eyða þeim með nákvæmlega réttu magni af þynntri brennisteinssýru áður en heildarskautsnúningur er ákvarðaður.

7.2. Þegar um er að ræða afurðir, sem innihalda laktósa í ríkum mæli, t.d. mysu eða undanrennuduft, er eftirfarandi aðferð beitt eftir að 80 ml af etanóli (3.5) hefur verið bætt við. Bakflæðisþéttir er tengdur við floöskuna og henni dýft í 50 °C heitt vatnsbað í 30 mínútur. Eftir kælingu er greiningunni haldið áfram eins og um getur í lið 5.3.

- 7.3. Finnist eftirfarandi fæðurefni í umtalsverðu magni í fæði geta þau valdið truflunum þegar sterkjuinnihald er ákvarðað með skautunarmæliaðferð og þar með leitt til rangra niðurstaðna:
- (sykur)rófuaferðir, t.d. (sykur)rófusneiðar, (sykur)rófumelassi, (sykur)rófumauk, útdregið og melassabætt, eimíngardreggjar úr (sykur)rófumelassa, (rófu)sykur,
 - sítrusmáuk,
 - hórfræ, hórfrækaka, hórfræmjöl,
 - repjufræ, repjufrækaka, repjufræmjöl, repjufræhýði,
 - sólblómafræ, sólblómafræmjöl, sólblómafræmjöl úr fræjum sem eru að hluta afhlýdd,
 - kókoskaka, kókosmjöl,
 - kartöflumáuk,
 - þurrkað ger,
 - inúlínaúðugar afurðir (t.d. flögur og mjöl úr ætífíli),
 - hamsar.“
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR nr. 1436/98
frá 3. júlí 1998
um að leyfa tiltekin aukefni í fódri(*)

2001/EES/46/19

FRAMKVÆMDASTJÓRN
HEFUR,

EVROPUBANDALAGANNA

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

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/113/EB frá 14. desember 1993 um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 97/40/EB ⁽²⁾, einkum 5. gr.,

1. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB ⁽⁴⁾, er mælt fyrir um að heimilt sé að leyfa ný aukefni eða nýja notkun aukefna í samræmi við framfarir í vísindum og tækni.

2. gr.

Samkvæmt tilskipun 93/113/EB er aðildarríkjunum heimilt, þrátt fyrir ákvæði tilskipunar 70/524/EBE, að leyfa til bráðabirgða notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í fódri.

Heimilt er að leyfa efnin, sem tilheyra flokkinum „ensím“ og talin eru upp í I. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

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 efna sem tilheyra flokkum ensíma og örvera.

Heimilt er að leyfa efnin, sem tilheyra flokkinum „örverur“ og talin eru upp í II. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

3. gr.

Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efna.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júlí 1999.

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

Gjört í Brussel 3. júlí 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 334, 31. 12. 1993, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 180, 9. 7. 1997, bls. 21.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.

I. VIÐAUKI

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar 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 Vökvaform: 5 000 FYT/g	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	250 FYT	1 000 FYT	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500 FYT 3. Til nota í fýtataauðugar fóðurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olíufræ og belgjurtir.	30. 9. 1999
			Eldissvín	—	400 FYT	1 000 FYT	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500 FYT 3. Til nota í fýtataauðugar fóðurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olíufræ og belgjurtir.	30. 9. 1999
			Eldiskjúklingar	—	200 FYT	1 000 FYT	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500 FYT 3. Til nota í fýtataauðugar fóðurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olíufræ og belgjurtir.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
3	Alfa-galaktósíðasi EC 3.2.1.22	Efnablanda alfa-galaktósíðasa, fram- leiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10 286), með virkni að lágmarki: Vökvaform: 1 000 GALU (²)/g	Eldis- kjúklingar	—	300 GALU	1 000 GALU	1. Í notkunarleiðbeiningum með au- kefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geyms- luþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kíló- gramm heilfóðurs: 450 GALU. 3. Til nota í fásykruauðugar fódur- blöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 25% sojamjöl, baðmullar- frækökur, ertur.	30. 9. 1999
4	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Asperg- illus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 50 FBG (³)/g Vökvaform: 120 FBG/g	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	25 FBG	40 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með au- kefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geyms- luþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kíló- gramm heilfóðurs: 25 FBG 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% mais eða bygg.	30. 9. 1999
5	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta- xýlanasa,framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10 287), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 1.000 FXU (⁴)/g Vökvaform: 650 FXU/ml	Eldis- kjúklingar	—	80 FXU	200 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með au- kefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geyms- luþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kíló- gramm heilfóðurs: 150 FXU 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Eldiskalkúnar	—	225 FXU	600 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 225-600 FXU 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti.	30. 9. 1999
			Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	200 FXU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 200 FXU. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti.	30. 9. 1999
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 10 442), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 800 FXU (⁵)/g 75 FBG (⁶)/g Örkornað form: 800 FXU/g 75 FBG/g Vökvaform: 550 FXU/ml 50 FBG/ml	Eldis- kjúklingar	—	200 FXU 19 FBG	1 000 FXU 94 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 400 FXU 38 FBG 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg og/eða hafra og hveiti.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	240 FXU 22 FBG	1 000 FXU 94 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 400 FXU 38 FBG. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg og/eða hafra og hveiti.	30. 9. 1999
7	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>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Fast og fljótandi form: 12 000 FXU (⁷)/g 5 000 BGU (⁸)/g	Eldis-kjúklingar	—	3 600 FXU 1 500 BGU	12 000 FXU 5 000 BGU	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 3 600-6 000 FXU 1 500-2 500 BGU. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti, rúg og rúghveiti.	30. 9. 1999
8	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Fast og fljótandi form: 10 000 BGU (⁹)/g 4 000 FXU (¹⁰)/g	Eldis-kjúklingar	—	3 000 BGU 1 200 FXU	10 000 BGU 4 000 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 3 000-10.000 BGU 1 200-4 000 FXU. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
9	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 270.95), með virkni að lágmarki: Fast form: 28 000 EXU (¹¹)/g Vökvaform: 14 000 EXU/ml	Eldis-kjúklingar	—	1 400 EXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 400 EXU. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti.	30. 9. 1999
10	Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda alfa-amýlasa, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (CBS 360.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 45 000 RAU (¹²)/g Vökvaform: 20 000 RAU/ml	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	1 800 RAU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 800 RAU. 3. Einvörðungu til nota í fódurblöndur sem eru ætlaðar fyrir kerfi þar sem fljótandi fódur er gefið og innihalda sterkjuauðug fódurefni (t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti).	30. 9. 1999
			Eldissvín	—	1 800 RAU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 800 RAU. 3. Einvörðungu til nota í fódurblöndur sem eru ætlaðar fyrir kerfi þar sem fljótandi fódur er gefið og innihalda sterkjuauðug fódurefni (t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti).	30. 9. 1999

Nr. 46/124

EES-viðbætur við Stjórnartíðindi EB

13.9.2001

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksinnihald	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Gyltur	—	1 800 RAU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 800 RAU. 3. Einvörðungu til nota í fódurblöndur sem eru ætlaðar fyrir kerfi þar sem fljótandi fódur er gefið og innihalda sterkjuauðug fódurefni (t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti).	30. 9. 1999
11	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U/ml ⁽¹³⁾ Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U/ml ⁽¹⁴⁾ Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U/ml ⁽¹⁵⁾	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-1 600 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-3 600 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-5 200 U. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða bygg og 10% rúg.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
12	Endó-1,4-beta glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúk- anasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, fram- leiddir með <i>Trichoderma viride</i> (FERM BP-4447), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U/g (¹⁶) Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U/g (¹⁷) Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U/g (¹⁸)	Eldis- kjúklingar	—	Endó-1,4-beta- glúkanasi: 200 U Endó-1,3(4)- beta-glúkanasi: 450 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 650 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geyms- luþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kíló- gramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 800-1 200 U/g endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 800-2 700 U/g endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 600-3 900 U/g. 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og 20% bygg og/eða 25% rúg.	30. 9. 1999
		Varphænur	—	Endó-1,4-beta- glúkanasi: 640 U Endó-1,3(4)- beta-glúkanasi: 1 440 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 2 080 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með au=kefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kíló- gramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 640-1 280 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 440-2 880 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 080-4 160 U. 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og 20% bygg og/eða 25% rúg.	30. 9. 1999	

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
			Eldiskalkúnar	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 1 200 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 700 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 3 900 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 1 200 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 700 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 3 900 U. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkónun), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og 20% bygg og/eða 20% rúg.	30. 9. 1999
13	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>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 357.94), með virkni að lágmarki: Duftform: 8 000 BGU/g (¹⁹) 11 000 EXU/g (²⁰) Kornað form: 6 000 BGU/g 8 250 EXU/g Vökvaform: 2 000 BGU/ml 2 750 EXU/ml	Eldis-kjúklingar	—	100 BGU 130 EXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 100 BGU 130 EXU. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónun og arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg eða 20% rúg.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
14	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 600 U/g ⁽²¹⁾ Vökvaform: 300 U/ml	Eldis-kjúklingar	—	300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 300-600 U. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti.	30. 9. 1999
15	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (CBS 517.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 650 Ug ⁽²²⁾ Vökvaform: 325 U/ml	Eldis-kjúklingar	—	325 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 325-650 U. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg.	30. 9. 1999
16	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), með virkni að lágmarki: Fast form: 1 000 CU/g ⁽²³⁾ Vökvaform: 2 000 CU/ml	Eldis-kjúklingar	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500-1.000 CU. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Varphænur	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 CU. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	30. 9. 1999
			Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 CU. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	30. 9. 1999
			Eldissvín	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 CU. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
17	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 3 000 EPU/g ⁽²⁴⁾ Vökvaform: 6 000 EPU/ml	Eldis- kjúklingar	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU. 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða maís.	30. 9. 1999
			Varphænur	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU. 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða maís.	30. 9. 1999
			Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU. 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða maís.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Eldissvín	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða maís.	30. 9. 1999
18	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199), með virkni að lágmarki: Fast form: 2 000 AGL/g ⁽²⁵⁾ Vökvaform: 500 AGL/ml	Eldis-kjúklingar	—	100 AGL	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 100 AGL. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg og 20% hveiti.	30. 9. 1999
19	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199), með virkni að lágmarki: Fast form: 1 500 AGL/g ⁽²⁶⁾ Vökvaform: 200 AGL/g	Eldis-kjúklingar	—	25 AGL	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 25-100 AGL. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
20	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (MUCL 39203), með virkni að lágmarki: Fast form: 2 000 AXC/g ⁽²⁷⁾ Vökvaform: 500 AXC/ml	Eldis-kjúklingar	—	100 AXC	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 100 AXC 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða rúg.	30. 9. 1999
21	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (MUCL 39203), með virkni að lágmarki: Fast form: 1 500 AXC/g ⁽²⁸⁾ Vökvaform: 200 AXC/g	Eldis-kjúklingar	—	25 AXC	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 25-100 AXC. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti.	30. 9. 1999
22	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), með virkni að lágmarki: Fast form: 70 000 BGN/g ⁽²⁹⁾ Vökvaform: 14 000 BGN/ml	Eldis-kjúklingar	—	1 050 BGN	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 2 800 BGN. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksaldur	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar 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 6-10 W), með virkni að lágmarki: Fast form: 70 000 IFP/g ⁽³⁰⁾ Vökvaform: 7 000 IFP/ml	Eldis-kjúklingar	—	1 050 IFP	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 1 400 IFP. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 56% hveiti.	30. 9. 1999
24	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 og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CNCM I-1517), með virkni að lágmarki: 28 000 QXU/g ⁽³¹⁾ 140 000 QGU/g ⁽³²⁾	Eldis-kjúklingar	—	420 QXU 2 100 QGU	1 120 QXU 5 600 QGU	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 560 QXU 2 800 QGU. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg.	30. 9. 1999
25	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>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 100 U/g ⁽³³⁾ Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 600 U/g ⁽³⁴⁾	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 30% hveiti og 30% maís.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
			Varphænur	—	Endó-1,3(4)- beta-glúkanasi: 138 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 200 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geyms- luþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kíló- gramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta- glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 30% hveiti og 30% maís.	30. 9. 1999

- ⁽¹⁾ 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.
- ⁽²⁾ 1 GALU er magn þess ensíms sem klýfur eitt míkrómól p-nítrofenýl-alfa-galaktópýranosíðs með vatnsrofi á mínútu við pH 5,0 og 30 °C.
- ⁽³⁾ 1 FBG er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,5 og 37 °C.
- ⁽⁴⁾ 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 7,8 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.
- ⁽⁵⁾ 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 3,1 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.
- ⁽⁶⁾ 1 FBG er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 6,0 og 50 °C.
- ⁽⁷⁾ 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 míkrómól xýlósa á mínútu úr asúrín-víxltengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽⁸⁾ 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 míkrómól glúkósa á mínútu úr asúrín-víxltengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽⁹⁾ 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 míkrómól glúkósa á mínútu úr asúrín-víxltengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹⁰⁾ 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 míkrómól xýlósa á mínútu úr asúrín-víxltengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹¹⁾ 1 EXU er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani við pH 3,5 og 55 °C.
- ⁽¹²⁾ 1 RAU er magn þess ensíms sem ummyndar 1 mg leysanlegrar sterkju í afurð, sem hefur sömu gleypni og viðmiðunarlitur við 620 nm eftir efnahvörf með joði, á mínútu við pH 6,6 og 30 °C.
- ⁽¹³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 míkrómól glúkósa á mínútu úr karboxýmetýlbeðmi við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹⁴⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 míkrómól glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹⁵⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 míkrómól glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi (oat spelt) við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹⁶⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 míkrómól glúkósa á mínútu úr karboxýmetýlbeðmi við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹⁷⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 míkrómól glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹⁸⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 míkrómól glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.
- ⁽¹⁹⁾ 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,278 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 3,5 og 40 °C.
- ⁽²⁰⁾ 1 EXU er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.
- ⁽²¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól xýlósa á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.
- ⁽²²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 30 °C.
- ⁽²³⁾ 1 CU er magn þess ensíms sem leysir 0,128 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,5 og 30 °C.
- ⁽²⁴⁾ 1 EPU er magn þess ensíms sem leysir 0,0083 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 30 °C.
- ⁽²⁵⁾ 1 AGL er magn þess ensíms sem leysir 5,55 míkrómól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,6 og 30 °C.
- ⁽²⁶⁾ 1 AGL er magn þess ensíms sem leysir 5,55 míkrómól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,6 og 30 °C.
- ⁽²⁷⁾ 1 AXC er magn þess ensíms sem leysir 17,2 míkrómól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 4,7 og 30 °C.
- ⁽²⁸⁾ 1 AXC er magn þess ensíms sem leysir 17,2 míkrómól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 4,7 og 30 °C.
- ⁽²⁹⁾ 1 BGN er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,8 og 50 °C.

- ⁽³⁰⁾ 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.
- ⁽³¹⁾ 1 QXU er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 5,1 og 50 °C.
- ⁽³²⁾ 1 QGU er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.
- ⁽³³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
- ⁽³⁴⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
-

II. VIÐAUKI

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> með lágmarksaukefnisinnihald 5×10^9 CFU/g	Eldiskanínur	—	$2,5 \times 10^9$	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fóðurlöndur sem innihalda hið leyfða hníslalyf: metíklórþindól.	30. 9. 1999
			Gyltur	—	5×10^9	$2,5 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999
			Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	5×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999
4	<i>Bacillus cereus</i> , ATCC 14 893, CIP 5832	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> , ATCC 14 893, CIP 5832 með lágmarksaukefnisinnihald 10^{10} CFU/g	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	5×10^8	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999
			Eldissvín	—	2×10^8	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999
			Gyltur	15 daga fyrir got og á mjólkur-skeiði	$8,5 \times 10^8$	$1,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
			Kálfar	16 vikur	1×10^9	$1,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999
			Eldis-kjúklingar	—	2×10^8	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fóðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum, halófúgínón, lasalós-íðnatríum, madúramísínammóní-um, mónensínnatríum, narasín, salínómýsínnatríum, metíklórþindól, díklasúríl.	30. 9. 1999
			Eldis-kalkúnar	26 vikur	2×10^8	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fóðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum, halófúgínón, metíklórþindól/metýlbensókvat, díkl-asúríl, nífúrsól.	30. 9. 1999
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> með lágmarksaukefnis-innihald 1×10^8 CFU/g	Kálfar	Sex mánuðir	2×10^8	2×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999
6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> með lágmarksaukefnis-innihald 2×10^{10} CFU/g	Gyltur	—	2×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999
			Mjólkur-grísir	Fjórir mánuðir	6×10^9	3×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30. 9. 1999

Númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
7	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Efnablanda Saccharomyces cerevisiae með lágmarksaukefnis-innihald 2×10^{10} CFU/g	Mjólkurkýr	—	$5,5 \times 10^8$	$2,1 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn Saccharomyces cerevisiae í dagskammti skal ekki fara yfir $8,4 \times 10^9$ CFU fyrir hver 100 kg af líkamsþyngd. $1,8 \times 10^9$ CFU er bætt við fyrir hver umfram 100 kg líkamsþyngdar.	30. 9. 1999
			Eldis-nautgripir	—	1×10^9	$1,5 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn Saccharomyces cerevisiae í dagskammti skal ekki fara yfir $4,6 \times 10^9$ CFU fyrir hver 100 kg af líkamsþyngd. 2×10^9 CFU er bætt við fyrir hver umfram 100 kg líkamsþyngdar.	30. 9. 1999
8	Enterococcus faecium ATCC 53519 Enterococcus faecium ATCC 55593 (Í hlutfallinu 1/1)	Blanda: Enterococcus faecium ATCC 53519 í hylkjum og Enterococcus faecium ATCC 55593 í hylkjum með lágmarksaukefnisinnihald 2×10^8 CFU/g (þ.e. minnst 1×10^8 CFU/g af hvorum gerli)	Eldis-kjúklingar	—	1×10^8	1×10^8	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fóðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: amprólíum, dekvínat, halófúgínón, lasalósíð-natríum, madúramísínamm-oníum, mónensínnatríum, narsín, níkarbasín, narsín/níkarbasín, salínó-mýsinnatríum.	30. 9. 1999

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2316/98

2001/EES/46/20

frá 26. október 1998

um að leyfa ný aukefni í fóðri og um breytingu á skilyrðum varðandi leyfisveitingu fyrir nokkur aukefni sem eru þegar leyfð(*)

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 framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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.

Í tilskipun ráðsins 96/51/EB frá 23. júlí 1996 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri ⁽³⁾ er mælt fyrir um nýja málsmæðferð, sem mun koma að fullu til framkvæmda 1. október 1999, þar sem aukefni eru leyfð með reglugerð. Meðan á aðlögunartímabilinu stendur skulu aðildarríkin eiga þess kost að samþykkja lagaákvæði í því skyni að koma í veg fyrir misskilning með tilliti til gildandi löggjafar. Aðildarríkin skulu tryggja að löggjöf, sem samrýmist ekki þessari reglugerð, sé felld úr gildi.

Ný aukefni í 1. hluta „karótenóíð og xantófüll“ í flokknum „litarefni, að meðtöldum fastlitum“ (litunarefni, að meðtöldum litarefnum) hafa verið prófuð með góðum árangri í sumum aðildarríkjunna. Heimila ber þessi nýju aukefni til bráðabirgða.

Til þess að unnt sé að greina nýtt aukefni í 1. hluta „karótenóíð og xantófüll“ í flokknum „litunarefni, að meðtöldum litarefnum“ frá öðru aukefni í sama flokki sem þegar hefur verið leyft ber að breyta heiti þess síðarnefnda.

Umfangsmiklar prófanir hafa farið fram í nokkrum aðildarríkjunum á nýjum aukefnum í flokknum „snefilefni“, nánar tiltekið frumefnunum „kopar (Cu)“, „mangan (Mn)“ og „sinki (Zn)“. Svo virðist sem unnt sé að heimila þessi nýju aukefni á grundvelli þeirra rannsókna sem fram hafa farið.

Í því skyni að koma í veg fyrir neikvæð áhrif á hunda ber að minnka leyfilegt hámarksinnihald aukefnisins etoxýkvín, í flokknum „þráavarnarefni“, í heilfóðri. Ný notkun aukefnis í 1. hluta „karótenóíð og xantófüll“ í flokknum „litunarefni, að meðtöldum litarefnum“, sem þegar hefur verið heimilað, hefur verið prófuð með góðum árangri í sumum

aðildarríkjunna. Heimila ber þessa nýju notkun til bráðabirgða.

Ný notkun aukefnisins 3-fýtasi í flokknum „ensím“, sem þegar hefur verið heimilað, hefur verið prófuð með góðum árangri í sumum aðildarríkjunna. Heimila ber þessa nýju notkun til bráðabirgða.

Í því skyni að tryggja gagnsæi eru önnur aukefni í sama flokki eða annars konar notkun aukefnisins, sem er heimiluð, höfð með í viðaukunum við þessa reglugerð eftir því sem við á. Framlengja ber tímabundið frestinn til að heimila aukefni, sem þegar hafa verið heimiluð á innlendum vettvangi en eru enn til rannsókna, í sömu flokkum aukefna og nýju aukefnin sem eru heimiluð samkvæmt þessari reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE má heimila beta-karótín í 1. hluta „karótenóíð og xantófüll“ í flokknum „litunarefni, að meðtöldum litarefnum“, sem aukefni E 160a í fóðri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE má heimila astaxantín-auðugan *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) í 1. hluta „karótenóíð og xantófüll“ í flokknum „litunarefni, að meðtöldum litarefnum“, sem aukefni nr. 12 í fóðri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(¹) Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

(²) Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.

(³) Stjtið. EB L 235, 17. 9. 1996, bls. 39.

3. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE ber að heimila efnið „vatnað koparklósamband (chelate) amínósýrna“, í flokknum „snefilefni“, frumefnið E 4 „kopar (Cu)“, sem aukefni í fóðri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE ber að heimila efnið „vatnað manganklósamband amínósýrna“, í flokknum „snefilefni“, frumefnið E 5 „mangan (Mn)“, sem aukefni í fóðri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

5. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE ber að heimila efnið „vatnað sinkklósamband amínósýrna“, í flokknum „snefilefni“, frumefnið E 6 „sink (Zn)“, sem aukefni í fóðri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Í stað skilyrðanna fyrir því að heimila aukefnið E 324 etoxýkvín í flokknum „þrávarnarefni“ komi skilyrðin sem mælt er fyrir um í III. viðauka við þessa reglugerð, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE.

2. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE má heimila aukefnið E 161g í 1. hluta „karótenóíð og xantófüll“ í flokknum „litunarefni, að meðtöldum litarefnum“, fyrir dýrahópin „búr- og skrautfuglar“ í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

3. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE má heimila aukefnið 3-fýtasi (EC 3.1.3.8) í flokknum „ensím“ í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í IV. viðauka við þessa reglugerð.

4. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE má heimila aukefni nr. 11, astaxantín-auðugan *Phaffia rhodozyma* í 1. hluta „karótenóíð og xantófüll“ í flokknum „litunarefni, að meðtöldum litarefnum“, fyrir dýrahópin „lax, silungur“ í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 15. desember 1998.

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

Gjört í Brussel 26. október 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Nr.	EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilfóðurs			
		Litunarefni, að meðtöldum litarefnum 1. Karótenóíð og xantófyll							
	E 160a	Beta-karótín	C ₄₀ H ₅₆	Kanarífuglar	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 160c	Kapsantín	C ₄₀ H ₅₆ O ₃	Alifuglar	—	—	80 (eitt eða ásamt hinum karótenóíðunum og xantófyllum)	—	Leyfi án tímamarka
	E 160e	Beta-apó-8'-karótenal	C ₃₀ H ₄₀ O	Alifuglar	—	—	80 (eitt eða ásamt öðrum karótenóíðum og xantófyllum)	—	Leyfi án tímamarka
	E 160f	Beta-apó-8'-karótínsýruetýlestri	C ₃₂ H ₄₄ O ₂	Alifuglar	—	—	80 (eitt eða ásamt öðrum karótenóíðum og xantófyllum)	—	Leyfi án tímamarka

Nr.	EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilfóðurs			
	E 161b	Lútín	C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Alifuglar	—	—	80 (eitt eða ásamt öðrum karó-tenóíðum og xantó-fyllum)	—	Leyfi án tímamarka
	E 161c	Kryptóxantín	C ₄ H ₅₆ O	Alifuglar	—	—	80 (eitt eða ásamt öðrum karó-tenóíðum og xantó-fyllum)	—	Leyfi án tímamarka
	E 161g	Kantaxantín	C ₄₀ H ₅₂ O ₂	Alifuglar	—	—	80 (eitt eða ásamt öðrum karó-tenóíðum og xantó-fyllum)	—	Leyfi án tímamarka
				Lax, silungur	—	—	80	Notkun heimil frá sex mánaða aldri Blöndun kantaxantíns með astaxantíni er heimil að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfóðrinu	Leyfi án tímamarka

Nr.	EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilfóðurs			
				Hundar, kettir og skrautfiskar	—	—	—	—	Leyfi án tímamarka
				Búr- og skrautfuglar	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 161h	Zeaxantín	C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Alifuglar	—	—	80 (eitt eða ásamt öðrum karó-tenóíðum og xantó-fyllum)	—	Leyfi án tímamarka
	E 161i	Sítranaxantín	C ₃₃ H ₄₄ O	Varphænur	—	—	80 (eitt eða ásamt öðrum karó-tenóíðum og xantó-fyllum)	—	Leyfi án tímamarka
	E 161j	Astaxantín	C ₄₀ H ₅₂ O ₄	Lax, silungur	—	—	100	Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri Blöndun astaxantíns með kantaxantíni er heimil að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfóðrinu	Leyfi án tímamarka

Nr.	EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilfóðurs			
				Skrautfiskar	—	—	—	—	Leyfi án tímamarka
11		Astaxantín-auðugur <i>Phaffia rhodozyma</i> (CBS 116.94)	Hreinn lífmassi gersveppsins <i>Phaffia rhodozyma</i> (CBS 116,94), óvirkur, sem inniheldur a.m.k. 2,5 g astaxantín fyrir hvert kílógramm aukefnis	Lax, silungur	—	—	100	Hámarksinnihald er gefið upp sem astaxantín Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kanta-xantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfóðrinu	21. 4. 1999
12		Astaxantín-auðugur <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Hreinn lífmassi gersveppsins <i>Phaffia rhodo-zya</i> (ATCC 74219), óvirkur, sem inniheldur a.m.k. 4,0 g astaxantín fyrir hvert kílógramm aukefnis og með hámarksinnihald etoxýkvíns sem er 2 000 mg/kg	Lax, silungur	—	—	100	Hámarksinnihald er gefið upp sem astaxantín Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kanta-xantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfóðrinu Gefa ber upp etoxýkvíninnihald	30. 9. 1999

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Frumefni	Aukefni	Efnaformúla	Hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg í heilfóðri	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
E4	Kopar-Cu	Kopar-(II)-asetat, mónóhýdrat	$\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	Eldissvín: í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er 175 dýr eða þar yfir á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls) — frá 17. viku fram til slátrunar: 35 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Basískt kopar-(II)-karbónat, mónóhýdrat	$\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er minni en 175 dýr á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls) — frá 17. viku til allt að sex mánuðum: 100 (alls) — yfir sex mánuðir fram til slátrunar: 35 (alls) Undaneldissvín: 35 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Kopar-(II)-klóríð, díhýdrat	$\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	Kálfar — staðgöngumjólk: 30 (alls) — annað heilfóður: 50 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Kopar-(II)-menþíónat	$\text{Cu}(\text{C}_5\text{H}_{10}\text{NO}_2\text{S})_2$	Sauðfé: 15 (alls) Aðrar tegundir eða flokkar dýra: 35 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Kopar-(II)-oxíð	CuO		—	Leyfi án tímamarka
		Kopar-(II)-súlfat, pentahýdrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$		—	Leyfi án tímamarka

EB-nr.	Frumefni	Aukefni	Efnaformúla	Hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg í heilfóðri	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
		Kopar-(II)-súlfat, mónóhýdrat	$\text{CuSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	Eldissvín: í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er 175 dýr eða þar yfir á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls) — frá 17. viku fram til slátrunar: 35 (alls) í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er minni en 175 dýr á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls) — frá 17. viku til allt að sex mánuðum: 100 (alls) — yfir sex mánuðir fram til slátrunar: 35 (alls) Undaneldissvín: 35 (alls) Sauðfé: 15 (alls) Aðrar tegundir eða flokkar dýra að kálfum undanskildum: 35 (alls)	Eðlisbreytt undanrennuduft og fóður-blöndur framleiddar úr eðlisbreyttu undanrennudufti — í samræmi við við-eigandi ákvæði reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 368/77 og (EBE) nr. 443/77 — yfirlýsing um viðbætt koparmagn, gefið upp sem efnispáttur, á merkimiða, umbúðum eða íláti fyrir eðlisbreytt undanrennuduft	Leyfi án tímamarka
		Kopar-(II)-súlfat, pentahýdrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$			

EB-nr.	Frumefni	Aukefni	Efnaformúla	Hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg í heilfóðri	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
		Vatnað kopar-II-klósamband amínósýrna	$\text{Cu (x)}_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$ (x = forskautsjón amínósýru leidd af vatnsrofnu sojaprótíni) Mólpungi 1 500 eða minni	Eldissvín: í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er 175 dýr eða þar yfir á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls) — frá 17. viku fram til slátrunar: 35 (alls) í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er minni en 175 dýr á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls) — frá 17. viku til allt að sex mánuðum: 100 (alls) — yfir sex mánuðir fram til slátrunar: 35 (alls) Undaneldissvín: 35 (alls) Aðrar tegundir eða flokkar dýra að undanskildum kálfum áður en jórtrun hefst og sauðfé: 35 (alls)	Mest 20 mg/kg af kopar í heilfóðri mega koma frá vötnuðu kopar-II-klósambandi amínósýrna	Leyfi án tímamarka
E5	Mangan-Mn	Mangan-(II)-karbónat	MnCO_3	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Mangan-(II)-klóríð, tetrahýdrat	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Mangan-(II)-vetnisfosfat, trihýdrat	$\text{MnHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Mangan-(II)-oxíð	MnO	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Mangan-(III)-oxíð	Mn_2O_3	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Mangan-(II)-súlfat, tetrahýdrat	$\text{MnSO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Mangan-(II)-súlfat, mónóhýdrat	$\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka

EB-nr.	Frumefni	Aukefni	Efnaformúla	Hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg í heilfóðri	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
		Vatnað mangan- klósamband amínósýrna	Mn (x) ₁₋₃ · nH ₂ O (x = forskautsjón einhverrar amínósýru leidd af vatnsrofnu sojaprótíni) Mólpungi 1 500 eða minni	250 (alls)	Mest 40mg/kg af mangani í heilfóðri mega koma frá vötnuðu mangankló- sambandi amínósýrna	Leyfi án tímamarka
E 6	Sink-Zn	Sinklaktat, tríhýdrat	Zn(C ₃ H ₅ O ₃) ₂ · 3H ₂ O	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Sinkasetat, díhýdrat	Zn(CH ₃ COO) ₂ · 2H ₂ O	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Sinkkarbónat	ZnCO ₃	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Sinkklóríð, mónó- hýdrat	ZnCl ₂ · H ₂ O	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Sinkoxíð	ZnO	250 (alls)	Hámarksinnihald blýs: 600 mg/kg	Leyfi án tímamarka
		Sinksúlfat, hepta- hýdrat	ZnSO ₄ · 7H ₂ O	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Sinksúlfat, mónó- hýdrat	ZnSO ₄ · H ₂ O	250 (alls)	—	Leyfi án tímamarka
		Vatnað sinkklósamband amínósýrna	Zn (x) ₁₋₃ · nH ₂ O (x = forskautsjón einhverrar amínósýru leidd af vatnsrofnu sojaprótíni) Mólpungi 1 500 eða minni	250 (alls)	Mest 80 mg/kg af sinki í heilfóðri mega koma frá vötnuðu sinkkló- sambandi amínósýrna	Leyfi án tímamarka

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					mg/kg heilfóðurs			
E 320	Bútýlhýdroxýanísól (BHA)	C ₁₁ H ₁₆ O ₂	} Allar tegundir eða flokkar dýra nema hundar	—	—	} 150:eitt eða saman	} Allt fóður	} Leyfi án tímamarka
E 321	Bútýlhýdroxýtólúen (BHT)	C ₁₅ H ₂₄ O		—	—			
E 324	Etoxýkvín	C ₁₄ H ₁₉ ON		—	—			
E 320	Bútýlhýdroxýanísól (BHA)	C ₁₁ H ₁₆ O ₂	} Hundar	—	—	} 150: eitt eða saman	} Blöndun etoxýkvíns við bútýlhýdroxýanísól og/eða bútýlhýdroxý- tólúen er heimil fari heildarstyrkur blönd- unnar ekki yfir 150 mg/kg af heilfóðri	} Leyfi án tímamarka
E 321	Bútýlhýdroxýtólúen (BHT)	C ₁₅ H ₂₄ O		—	—			
E 324	Etoxýkvín	C ₁₄ H ₁₉ ON	Hundar	—	—	100		

IV. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-aldur	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilfóðurs			
1	3-fýtasi (EC 3.1.3.8)	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 114,94), með fýtasavirkni að lágmarki 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g fyrir efnablöndur í föstu og fljótandi formi	Svín (allir flokkar)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Kjúklingar (allir flokkar)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Kalkúnar	—	125 FTU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 200-800 FTU 3. Til nota í fódurblöndur sem innihalda fýtat að lágmarki 0,3%, t.d. 20% hveiti	30. 9. 1999

⁽¹⁾ 1 FTU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkrómól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2374/98**2001/EES/46/21****frá 3. nóvember 1998****um að leyfa ný aukefni í fódri(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/524/EBE er mælt fyrir um að heimilt sé að leyfa ný aukefni eða nýja notkun aukefna með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni.

Samkvæmt tilskipun ráðsins 93/113/EB ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/40/EB ⁽⁴⁾, er aðildarríkjum heimilt, þrátt fyrir ákvæði tilskipunar 70/524/EBE, að leyfa til bráðabirgða notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í fódri.

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 efna sem tilheyra flokkum ensíma og örvera.

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

Gjört í Brussel 3. nóvember 1998.

Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um skaðleysi þessara efna.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er, samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, að leyfa efnin, sem tilheyra flokknum „ensím“ og talin eru upp í viðaukanum við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 1. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 295, 4.11.1998, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 334, 31. 12. 1993, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 180, 9. 7. 1997, bls. 21.

VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs		Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
26	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 350 000 BU/g ⁽¹⁾ Fljótandi form: 50 000 BU/g	Eldiskjúklingar	—	23 000 BU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 23 000 – 50 000 BU. 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% maís eða 30% rúg.	30.9.1999
			Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	26 000 BU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 26 000 – 35 000 BU. 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% maís eða hveiti.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Virknieiningar á kílógramm heilföðurs		Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
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-xýl- anasa, framleiddur með <i>Trich- oderma 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/g ⁽²⁾ — 200 000 BU/g ⁽¹⁾ Fljótandi form: — 30 000 BXU/g — 30 000 BU/g	Eldiskjúklingar	—	2 500 BXU 2 500 BU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: — 10 000 BXU, — 10 000 BU. 3. Til nota í fôðurböndur auðugar að fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönun og glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða 30% rúg.	30.9.1999
28	3-Fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, fram- leiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 PPU/g ⁽³⁾ Fljótandi form: 1 000 PPU/g	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	250 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 500 – 750 PPU. 3. Til nota í fýtataauðugar fôðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 50% korn (maís, bygg, hveiti), tapióka, oliufræ og belg- jurtir.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Virknieiningar á kílógramm heilföðurs		Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald		
			Eldissvín	—	500 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 500 – 750 PPU. 3. Til nota í fýtataauðugar fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 50% korn (maís, bygg, hveiti), tapióka, oliufæ og belg-jurtir.	30.9.1999

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

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

⁽³⁾ 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5 og 37 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2785/98**2001/EES/46/22****frá 22. desember 1998****um breytingu á leyfistímabili fyrir aukefni sem um getur í 3. mgr. 9. gr. e í tilskipun ráðsins 70/524/EBE(*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

bráðabirgðaleyfis fyrir þessi aukefni getur ekki orðið lengri en fimm ár.

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 framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

Framkvæmdanefndin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fóður um leyfi fyrir þær örverur sem tilgreindar eru í viðaukanum við þessa reglugerð. Nefndin sendi frá sér álit sem varðar sérstaklega öryggi þessara aukefna.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

Heimilt er að veita bráðabirgðaleyfi fyrir ný aukefni eða nýja notkun aukefna til fimm ára 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.

1. gr.

Heimilt er að leyfa aukefni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.

2. gr.

Rannsóknnum á hinum ýmsu aukefnum, sem um getur í 3. mgr 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, sem hægt er að veita bráðabirgðaleyfi fyrir á innlendum vettvangi til 30. nóvember 1998, er enn ólokið. Framlengja ber því heimildina fyrir þessi efni með tilliti til þess að gildistími

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 1. desember 1998.

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

Gjört í Brussel 22. desember 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 347, 23.12.1999, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.

VIÐAUKI

Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni

Skráningar-númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					mg/kg heilfóðurs			
2	Natrólít-fónólít	Náttúrleg blanda álsilíkata, alkali-, jarðalkali- og álhýdrósilíkata, natrólít (43 til 46,5 %) og feldspat	Allar tegundir og flokkar dýra	—	—	25 000	Allt fóður	21.4.1999 ⁽¹⁾

Örverur

Skráningar-númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	CFU/kg heilfóðurs		Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Lágmark	Hámark		
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> (CNCM I-1012/ NCIB 40112)	Efnablöndur <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem innihalda að lágmarki 10^{10} CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	2 mánuðir	10^9	10^9	—	21.4.1999 ⁽¹⁾
				4 mánuðir	$0,5 \times 10^9$	10^9	—	21.4.1999 ⁽¹⁾
			Svín	6 mánuðir	$0,2 \times 10^9$	10^9	—	21.4.1999 ⁽¹⁾
			Gyltur	—	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	—	21.4.1999 ⁽¹⁾
2	<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 hverrar bakteríu)	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	—	17.7.1999 ⁽²⁾
3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47)	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g aukefnis	Eldisnautgripir	—	4×10^9	8×10^9	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina: „Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $2,5 \times 10^{10}$ CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. $0,5 \times 10^{10}$ CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram“	20.2.2001 ⁽³⁾

Skráningar-númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	CFU/kg heilfóðurs		Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Lágmark	Hámark		
4	<i>Bacillus cereus</i> (ATCC 14893/CIP 5832)	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> sem inniheldur að lágmarki 10^{10} CFU/g aukefnis	Eldiskanínur	—	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	—	20.2.2001 ⁽³⁾
			Kanínur til undaneldis	—	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	—	20.2.2001 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 22. apríl 1994, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/17/EB (Stjtið. L 105, 26. 4. 1994, bls. 19).

⁽²⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 18. júlí 1994, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/41/EB (Stjtið. L 209, 12. 8. 1994, bls. 18).

⁽³⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 21. febrúar 1996, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/7/EB (Stjtið. L 51, 1. 3. 1996, bls. 45).

Bindiefni geislavirkra kjarnategunda

1. Bindiefni geislavirks sesíums (^{137}Cs og ^{134}Cs):

Skráningar-númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					mg/kg heilfóðurs			
1.1	Járn-(III)-ammoníum hexasýanóferrat (II)	NH ₄ Fe(III)[(Fe(II)(CN) ₆)]	Jórturdýr (húsdýr og villt dýr)	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina: „Magn járn-(III)-ammoníum hexasýanóferrats (II) í dagskammti skal vera 10 til 150 mg fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ⁽¹⁾
			Kálfar áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina: „Magn járn-(III)-ammoníum hexasýanóferrats (II) í dagskammti skal vera 10 til 150 mg fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ⁽¹⁾
			Lömb áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina: „Magn járn-(III)-ammoníum hexasýanóferrats (II) í dagskammti skal vera 10 til 150 mg fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ⁽¹⁾

Skráningar- númer	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					mg/kg heilfóðurs			
			Kiðlingar áður en jörtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina: „Magn járn-(III)-ammoníum hexasýanóferrats (II) í dagskammti skal vera á 10 til 150 mg fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ⁽¹⁾
			Svín (alin og villt)	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina: „Magn járn-(III)-ammoníum hexasýanóferrats (II) í dagskammti skal vera 10 til 150 mg fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 14. október 1996, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB (Stjtið. L 272, 25. 10. 1996, bls. 32).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2786/98**2001/EES/46/23****frá 22. desember 1998****um breytingu á leyfistímabili fyrir aukefni sem um getur í 1. mgr. 9. gr. í tilskipun ráðsins 70/524/EBE(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2785/98 ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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 að veita bráðabirgðaleyfi fyrir ný aukefni eða nýja notkun aukefna til fimm ára ef efnin, í því magni sem þau eru leyfileg í fódri, hafa hvorki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra né á umhverfið né skaða neytendur með því að breyta eiginleikum búfjárafurða, ef unnt er að ganga úr skugga um tilvist þeirra í fódri og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að þau hafi hagstæð áhrif á eiginleika fódursins eða á búfjárframleiðslu þegar þeim er blandað í það.

Rannsóknnum á hinum ýmsu aukefnum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. í tilskipun 70/524/EBE og yfirfærð eru í III. kafla í viðauka B við þá tilskipun og sem hægt er að veita bráðabirgðaleyfi fyrir á innlendum vettvangi til

30. nóvember 1998, er ekki enn lokið. Því ber að lengja gildistíma leyfa fyrir þessi efni um tiltekinn tíma.

Framkvæmdanefndin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fóður um leyfi fyrir þau sýklalyf og hníslalyf sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð. Nefndin sendi frá sér álit um áhrif og öryggi þessara efna og um hvernig tekst að hafa stjórn á þeim.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**1. gr.**

Ákvæðum III. kafla í viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 1. desember 1998.

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

Gjört í Brussel 22. desember 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 347, 23.12.1998, bls. 25, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 347, 23. 12. 1998, bls. 21.

VIÐAUKI

III. kafla í viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

Aukefni tengd þeim sem annast markaðssetningu þeirra, felld inn í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998

A. Sýklalyf

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer þess sem annast markaðssetningu ⁽¹⁾	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilföðurs			
„31		Basitrasínsink	C ₆₆ H ₁₀₃ O ₁₆ N ₁₇ SZn (fjölpeptíð sem inniheldur 12 til 20% sink)	Eldiskjúklingar	—	5	50	—	17.7.1999 ⁽²⁾
				Svín	6 mánuðir	5	50	—	17.7.1999 ⁽²⁾
33		Avilamýsín	C _{57.62} H _{82.90} Cl _{1.2} O _{31.32} (blanda fásykra úr flokki ortósómýsína, framleiddar með <i>Streptomyces viridochromogenes</i> , NRRL 2860) Samsetning: — Avilamýsín A: a.m.k. 60% — Avilamýsín B: mest 18% — Avilamýsín A+B: a.m.k. 70% — Önnur stök avilamýsín: mest 6%	Kalkúnar	—	5	10	—	30.9.1999 ⁽³⁾ “

B. Hnislalyf og önnur lyf

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer þess sem annast markaðssetningu ⁽¹⁾	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilföðurs			
„26		Natríum-salínómýsín	C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na (natríumsalt af monókarboxýl-sýrufjöletra, framleitt með <i>Streptomyces albus</i>) Innihald elaiófýlins: minna en 42 mg á kg af natríumsalínómýsín Innihald 17-epí-20-desoxý-salínómýsíns: minna en 40 g á kílógramm af salínómýsín	Eldiskanínur	—	20	25	Notkun bönnuð a.m.k. fimm dögum fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: — „Hættulegt dýrum af hestaætt“ — „Þetta fóður inniheldur jónóför. Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlíni)“	30.9.1999 ⁽⁴⁾
				Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur	12 vikur	30	50	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: — „Hættulegt dýrum af hestaætt“ — „Þetta fóður inniheldur jónóför. Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlíni)“	30.9.1999 ⁽⁵⁾

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer þess sem annast markaðssetningu ⁽¹⁾	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilföðurs			
27		Díklasúríl	(±)-4-klórfenýl(2,6-díklór-4-(2,3,4,5-tetrahýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2ýl-fenýl)asetónitríl	Kalkúnar	12 vikur	1	1	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.	30.9.1999 ⁽⁴⁾
				Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur	16 vikur	1	1	—	30.9.1999 ⁽³⁾
28		Madúramýsín-ammoníum	C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N (ammoníumsalt af mónó-karboxýlsýrufjöletra, framleitt með <i>Actinomadura yumaensis</i>)	Kalkúnar	16 vikur	5	5	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: — „Hættulegt dýrum af hestaætt“ — „Þetta fôður inniheldur jónófór. Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlíni)“	30.9.1999 ⁽⁵⁾ “

C. Vaxtarhvartar

Skráningarnúmer	Nafn og skráningarnúmer þess sem annast markaðssetningu ⁽¹⁾	Aukeni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg/kg heilföðurs			
„—“		—	—	—	—	—	—	—	—“

⁽¹⁾ Leyfi tengt þeim sem er ábyrgur frá 1. október 1999.⁽²⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 18. júlí 1994, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/41/EB (Stjtið. EB L 209, 12. 8. 1994, bls. 18).⁽³⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 15. desember 1997, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB (Stjtið. EB L 351, 23. 12. 1997, bls. 55).⁽⁴⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 21. febrúar 1996, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/7/EB (Stjtið. EB L 51, 1. 3. 1996, bls. 45).⁽⁵⁾ Leyfi veitt í fyrsta sinn 14. október 1996, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB (Stjtið. EB L 272, 25. 10. 1996, bls. 32).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2788/98

2001/EES/46/24

frá 22. desember 1998

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri, með tilliti til afturköllunar á leyfi fyrir tiltekna vaxtarhvata(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

skal ekki leyfa notkun efnis ef það, í ljósi notkunaraðstæðna, hefur skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Framkvæmdastjórnin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fóður um það hvort notkun kínoxalín-N-díoxíðanna karbadox og ólakíndox skapi hættu fyrir neytendur, dýr eða aðra sem komast í snertingu við efnin, grundvallað á þeim upplýsingum sem framkvæmdastjórninni hafa borist, .

með hliðsjón af lögnum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, einkum 151. gr., í tengslum við 4. lið í E-hluta VII. bóls í XV. viðauka og breytingum á sáttmálunum sem Evrópusambandið er reist á,

Vísindanefndin um fóður hefur, eftir að hafa kannað upplýsingarnar, sem voru lagðar fyrir framkvæmdastjórnina, lýst yfir því í álitinu sínu 10. júlí 1998 að hún standi við fyrri álit sitt um að viðurkenna megi kínoxalín-N-díoxíðin karbadox og ólakíndox við áður skilgreindar notkunaraðstæður.

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 framkvæmdastjórnarinnar 98/19/EB ⁽²⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Svíþjóð var heimilað, samkvæmt ákvæðum XV. viðauka við aðildarlögin, að viðhalda, fram til 31. desember 1998, löggjöf sinni, sem var í gildi fyrir aðildina, að því er varðar bann við notkun aukefna, sem falla undir vaxtarhvata, í fóðri. Svíþjóð lagði 10. apríl 1997 og 2. febrúar 1998 fram beiðnir um aðlögun, ásamt nákvæmum vísindalegum rökstuðningi, að því er varðar karbadox og ólakíndox. Framkvæmdastjórninni ber að taka ákvörðun um beiðnir Svíþjóðar um aðlögun eigi síðar en 31. desember 1998.

Vísindanefndin um fóður hefur engu að síður viðurkennt að niðurstöður úr tilraunum á dýrum um öryggi þessara tveggja efna hafi ekki verið eins og best verður á kosið og að ólíklegt sé að önnur aukefni með slíka erfðaeitureiginleika verði þróuð í framtíðinni

Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE er aðildarríki heimilt að afturkalla um tíma leyfi til að nota eitt þeirra aukefna sem skráð eru í tilskipuninni ef það telur ástæðu til að ætla á grundvelli ítarlegs rökstuðnings, sem byggist á nýjum upplýsingum sem komið hafa til eða endurmati á núverandi upplýsingum sem fram hefur farið frá því að núverandi ákvæði voru samþykkt, að notkun þess skapi hættu fyrir dýr, heilbrigði manna eða umhverfið.

Vísindanefndin um fóður viðurkenndi að karbadox væri krabbameinsvaldandi og hefði erfðaeiturverkun í nagdýrum og að ólakíndox væri æxlismyndandi og hefði erfðaeiturverkun í nagdýrum.

Hinn 6. september 1997 bannaði Konungsríkið Holland notkun karbadox í fóðri á yfirráðasvæði sínu. Hinn 18. júlí 1997 kom það nákvæmum rökstuðningi fyrir þeirri ákvörðun á framfæri við hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.

Vísindanefndin um fóður lýsir yfir því, og framkvæmdastjórnin tekur undir það af sinni hálfu, að vinnandi fólki sé tvímælalaust hætta búin vegna hugsanlegra váhrifa, þar eð það kemst í tæri við móðursameindirnar. Þeir sem skipta um loftsiur í fóðurstöðvum eru í sérstakri hættu hvað varðar erfðaeiturverkun og krabbameinsvaldandi áhrif vegna hugsanlegra váhrifa sem þeir verða fyrir gegnum húð eða við innöndun. Sú hætta er fyrir hendi að einstaklingar, sem komast í tæri við aukefnin í verksmiðjum eða á býlum, taki móðurefnið upp í líkamann.

Með skírskotun til b-liðar 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE

Vísindanefndin um fóður gerir sér grein fyrir því að uppfylla þarf margvísleg skilyrði áður en unnt verður að nota þessi efni á öruggan hátt. Nefndina fýsir að vita hvort þessi skilyrði séu uppfyllt í reynd. Nefndin mælist sérstaklega til þess að váhrif af völdum karbadox og ólakíndox á vinnustöðum séu endurmetin og að fram fari faraldursfræðilegar rannsóknir á heilsufari þess vinnandi fólks sem kemst í snertingu við þessi aukefni.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 347, 23.12.1998, bls. 31, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(¹) Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

(²) Stjtið. EB L 96, 28. 3. 1998, bls. 39.

Framkvæmdastjórnin er þeirrar skoðunar að ekki sé unnt að setja viðmiðunarmörk fyrir aukefni, sem hefur erfðaeiturverkun, þannig að neðan markanna sé engin áhætta fyrir neytendur þar eð jafnvel lítið magn leifa aukefnisins getur orsakað stökkbreytingu sem vekur æxlisvöxt. Sökum þessa er ekki unnt að setja tímamörk fyrir afturköllun sem tryggja munu öryggi neytenda.

Framkvæmdastjórnin telur að nákvæm lýsing á samsetningu efnablandnanna og tilmæli um að bera grímur og klæðast hlífðarfatnaði nægi ekki til þess að tryggja nægilega vernd fyrir þá sem komast í snertingu við efnin í verksmiðjum eða á býlum. Raunar hefur framkvæmdastjórninni verið greint frá tilvikum þar sem kvikfjárbændur, sem voru óvarðir, hafi, með innöndun eða gegnum húð, orðið fyrir váhrifum af völdum móðurefnanna sem hafa erfðaeiturverkun og eru hugsanlega krabbameinsvaldandi.

Með tilliti til hugsanlegra skaðlegra áhrifa á heilsu manna skal afturkalla leyfi fyrir vaxtarhvata karbadox og ólakíndox.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Úr viðauka B við tilskipun 70/524/EBE skal fella brott eftirfarandi vaxtarhvata:

„— Karbadox,

— Ólakíndox“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Henni skal beitt frá 1. janúar 1999.

Hafi aðildarríki ekki bannað, í samræmi við gildandi lög bandalagsins á þeim degi sem þessi reglugerð öðlast gildi, einn eða fleiri vaxtarhvata, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, skal notkun þessa eða þessara vaxtarhvata leyfð samt sem áður áfram í viðkomandi aðildarríki til 31. ágúst 1999.

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

Gjört í Brussel 22. desember 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 45/1999

2001/EES/46/25

frá 11. janúar 1999

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri, með tilliti til afturköllunar á leyfi fyrir tiltekin aukefni í flokknum hníslalyf og önnur læknandi efni(*)

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 (EB) nr. 2821/98 ⁽²⁾, einkum a-lið 3. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Hníslalyf og önnur lyf, sem felld voru inn í I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE fyrir 1. janúar 1998, eru leyfð til bráðabirgða frá 1. apríl 1998 og flutt í I. kafla í viðauka B, þannig að hægt sé að endurmeta þau sem aukefni tengd einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu.

Framkvæmdastjórnin skal afturkalla bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyfjum og öðrum lyfjum enda hafi engar nýjar umsóknir um leyfi borist til framkvæmdastjórnarinnar fyrir 1. október 1998, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, ásamt gæðalýsingu viðkomandi efnis og auðkennisblaði, frá þeim sem er ábyrgur fyrir tækniskjölunum sem fyrri leyfisveiting byggðist á eða eftirmanni hans eða eftirmönnum.

Framkvæmdastjórninni hafa ekki borist neinar slíkar umsóknir sem varða eftirfarandi lyf úr flokknum „hníslalyf og önnur lyf“: arprínósíð, dínítólmið og íprónídasól.

Þar eð kröfur tilskipunar 70/524/EBE hafa ekki verið uppfylltar ber að nema úr gildi leyfi fyrir þessum aukefnum og fella efnin brott úr I. kafla viðauka B við þá tilskipun.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi efni, sem tilheyra flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, í I. kafla í viðauka B við tilskipun 70/524/EBE falli brott:

- arprínósíð,
- dínítólmið,
- íprónídasól.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 30. september 1999.

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

Gjört í Brussel 11. janúar 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 6, 12.1.1999, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 351, 29. 12. 1998, bls. 4.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 639/1999**2001/EES/46/26****frá 25. mars 1999****um að leyfa ný aukefni 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. 45/1999 ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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.

Nýtt aukefni í flokknum „snefilefni“, nánar tiltekið „kopar (Cu)“, hefur verið prófað með góðum árangri í nokkrum aðildarríkjum. Heimila ber þetta nýja aukefni til bráðabirgða.

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 ganga úr skugga um tilvist þeirra fóðri og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að þau hafi hagstæð áhrif á

eiginleika fóðursins eða á búfjárframleiðslu þegar þeim er blandað í það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE ber að heimila efnið „kopar-lýsínsúlfat“, í flokknum „snefilefni“, frumefnið E4 „kopar (Cu)“, sem aukefni í fóðri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 1. apríl 1999.

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

Gjört í Brussel 25. mars 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 82, 26.3.1999, bls. 6, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 6, 12. 1. 1999, bls. 3.

VIÐAUKI

EB-nr.	Frumefni	Aukefni	Efnaformúla	Hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg heilfóðurs	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
E4	Kopar (Cu)	Kopar-lýsínsúlfat	$\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2\text{SO}_4$	Eldissvín — í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er 175 dýr eða fleiri á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls) — í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er undir 175 dýr á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls)	Hámarksmagn kopars úr kopar-lýsínsúlfati má vera í heilfóðri 50 mg/kg.	30.9.1999
				Eldissvín — í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er 175 dýr eða fleiri á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — frá 17. viku fram til slátrunar: 35 (alls) — í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er undir 175 dýr á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — frá 17. viku fram til sex mánaða: 100 (alls) — yfir sex mánaða fram til slátrunar: 35 (alls) Undaneldissvín: 35 (alls) Aðrar tegundir eða flokkar dýra, að undanskildum kálfum áður en jórtur hefst og sauðfé: 35 (alls)	Hámarksmagn kopars úr kopar-lýsínsúlfati má vera í heilfóðri 25 mg/kg.	30.9.1999

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 866/1999

2001/EES/46/27

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 með þeim skilyrðum 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.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtuð. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

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

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 80, 25.3.1999, bls. 20.

⁽³⁾ Stjtuð. EB L 334, 31.12.1993, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjtuð. 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
					Virknieiningar 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	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 750 FYT 3. Til nota í fýtataauðugar fóðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olíufræ 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, framleiddir 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	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 3 000 til 5 000 BGU 1 200 til 2 000 FXU. 3. Til nota í fóðurböndur auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabín-oxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg.	30. 9. 1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar 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	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 250 U. 3. 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	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U. 3. Til nota í fódurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönnum), 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	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 600 EU. 3. Til nota í fóðurböndur auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti.	30.9.1999
			Varphænur	—	300 EU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 600 EU. 3. Til nota í fóðurböndur auðugar að fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti.	30.9.1999

(¹) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir eitt míkromól ólífræns 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 lágmarks- aukefnisinnihald 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 lágmarksaukefnis- innihald 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 fôðurblöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum, metíklórpíndól, dekókínat, halófúgínón, narasín, natríumsalínómýsín, níkarbasín, madúramísínammóníum, díklas- úríl.	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: Örhylkjað form: 1,0 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis 1,75 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	0,3 × 10 ⁹	2,8 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fóðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum, amprólíum/etópabat, díklasúríl, halófúgínón, madúr-amísínammóníum, metíklórpindól, metíklórpindól/metýlbensókat, natríummónensín, róbenidín, natríumsalínómýsín.	30.9.1999
			Svín	—	0,35 × 10 ⁹	1,5 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Gyltur	—	0,2 × 10 ⁹	1,25 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Eldisnautgripir	—	0,25 × 10 ⁹	0,6 × 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 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis 1,75 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Kornað form: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	0,3 × 10 ⁹	1,4 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Kornað form einungis til nota í staðgöngumjól (gervimjól).	30.9.1999
		Kálfar	Sex mánuðir	0,35 × 10 ⁹	6,6 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Kornað form einungis til nota í staðgöngumjól.	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 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1245/1999

2001/EES/46/28

frá 16. júní 1999

um að leyfa ný aukefni í fódri(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

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) Í tilteknum aðildarríkjum hafa víðtækar prófanir farið fram á nýju aukefni, „natrólít-fónólít“, í flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“. Svo virðist sem unnt sé að heimila þetta nýja aukefni á grundvelli þeirra rannsókna sem fram hafa farið.
- 3) Annað nýtt aukefni, „klínoptílólit úr gosmyndunum“, í flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“ hefur verið prófað með góðum árangri í tilteknum aðildarríkjum. Heimila ber þetta nýja aukefni til bráðabirgða.
- 4) Heimilt er að leyfa ný aukefni eða nýja notkun aukefna til bráðabirgða ef efnin, í því magni sem þau eru leyfileg í fódri, 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 ganga úr skugga um tilvist þeirra í fódri og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að þau hafi hagstæð áhrif

á eiginleika fódursins eða á búfjáramleiðslu þegar þeim er blandað í það.

- 5) Bráðabirgðaleyfi fyrir „natrólít-fónólít“ rann út þegar 21. apríl 1999. Því er nauðsynlegt, í því skyni að tryggja réttaröryggi, að kveða á um afturvirkni þessarar reglugerðar.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE ber að heimila „natrólít-fónólít“, í flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“, sem aukefni, E 566, í fódri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE ber að heimila „klínoptílólit úr gosmyndunum“, í flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“, sem aukefni, nr. 3, í fódri í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 22. apríl 1999.

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

Gjört í Brussel 16. júní 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stj. 150, 17.6.1999, bls. 15, var nefnd í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

⁽¹⁾ Stj. 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stj. 108, 27.4.1999, bls. 21.

I. VIÐAUKI								
EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla og lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					mg/kg heilfóðurs			

Bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni

E 566	Natrólít-fónólít	Náttúrleg blanda álsilíkata, alkali-, jarðalkali- og álhýdrósilíkata, natrólít (43-46,5%) og feldspats	Allar tegundir eða flokkar dýra	—	—	25 000	Allt fóður	Leyfi án tímamarka
-------	------------------	--	---------------------------------	---	---	--------	------------	--------------------

II. VIÐAUKI								
EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla og lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					mg/kg heilfóðurs			

Bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni

3	Klínoptílólit úr gosmyndunum	Kalsíumhýdróálsilíkat úr gosmyndunum sem inniheldur minnst 85% klínoptílólit og mest 15% feldspat, glimmer og leir og er laust við trefjar og kvars. Hámarksblý-innihald: 80 mg/kg	Svín	—	—	20 000	Allt fóður	30.9.1999
			Kanínur	—	—	20 000	Allt fóður	30.9.1999
			Alifuglar	—	—	20 000	Allt fóður	30.9.1999

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1411/1999**2001/EES/46/29****frá 29. júní 1999****um að leyfa ný aukefni í fæði og nýjar notkunarleiðir fyrir þau(*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,fjölða efnablandna sem tilheyra flokkum ensíma og
örvera.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

4) Vísindanefndin um fæði 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 fæði ⁽¹⁾, eins og henni var
síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB)
nr. 1245/1999 ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari
reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar
um fæði.

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 fæði
samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama
viðauka.*2. gr.*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.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 fæði
með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.*3. gr.*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 tiltekinnReglugerð 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.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56,
var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá
2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna)
við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-
bandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 150, 17.6.1999, bls. 15.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 334, 31.12.1993, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 21.

I. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilföðurs			
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 (¹)/g 75 FBG (²)/g — Örkornað: 800 FXU/g 75 FBG/g — Fljótandi: 550 FXU/ml 50 FBG/ml	Eldissvín	—	200 FXU 19 FBG	800 FXU 75 FBG	1. Í skilyrðunum um notkun aukefnisins og forblöndunnar skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: — 400 FXU — 37 FBG 3. Til nota í fôðurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxylönum og beta-glúkönúm), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg og/eða hafra, hveiti.	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 (³)/ml	Eldis-kjúklingar	—	100 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 100 U 3. Til nota í fôðurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönúm), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg.	30.9.1999
		1 200 U/ml	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	400 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 400 U 3. Til nota í fôðurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönúm), t.d. þær sem innihalda yfir 55% bygg.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilföðurs			
			Eldissvín	—	500 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 500 U 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 70% bygg.	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 ⁽⁴⁾ — Fljótandi form: 5 000 U/ml	Eldis-kjúklingar	—	500 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 500-2 500 U 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 55% hveiti eða 60% rúg.	30.9.1999
			Varphænur	—	2 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 2 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkniefningar á kílógramm heilföðurs			
		— Duftform: 4 000 U/g — Fljótandi form: 10 000 U/ml	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	5 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 5 000 U 3. Til nota í fôðurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti.	30.9.1999
		— Duftform: 4 000 U/g — Fljótandi form: 8 000 U/ml	Eldissvín	—	4 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilföðurs: 4 000 U 3. Til nota í fôðurblöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti.	30.9.1999

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

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ 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 heilföðurs			
1	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112	Efnablanda Bacillus cereus var. toyoi sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	0,2 × 10 ⁹	1 × 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, lasólasiðnatríum, natríum-salínómýsín, amprólíum/et-ópabat, metíklórpindól-met-ýlbensókat, dekokínat, róben-idín, dínítólmíð, narasín, hal-ófúgínón.	30.9.1999
			Varphænur	—	0,2 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Kálfar	Sex mánuðir	0,5 × 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	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
			Eldisnautgripir	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $1,0 \times 10^9$ CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. $0,2 \times 10^9$ CFU er bætt við fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.	30.9.1999
			Undaneldiskanínur	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hið leyfða hníslalyf: róbeníðín.	30.9.1999
			Eldiskanínur	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: metíklórpíndól, róbeníðín, natriumsalínómýsín.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfððurs			
12	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Efnablanda <i>Lactobacillus farciminis</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og for-blöndunni 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: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og for-blöndunni 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:	Mjólkurgrísir	Fjórir mánuðir	3×10^9	3×10^9	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
		— Duft, kúlu- eða eggлага korn: 1×10^9 CFU/g aukefnis	Eldisnautgripir		9×10^9	9×10^9	Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og for-blöndunni 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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1594/1999

2001/EES/46/30

frá 20. júlí 1999

um breytingu á skilyrðum varðandi leyfisveitingu fyrir aukefni 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. 1411/1999 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 9. gr. j,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt þriðja undirlið annars undirliðar í 4. undirlið 1. undirliðar í E-lið VII. liðar í XV. viðauka við lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar er Svíþjóð heimilt að viðhalda, til 31. desember 1997, löggjöf sinni sem takmarkar notkun maurusýru (E 236) sem aukefnis í fóðri.
- 2) Í samræmi við ákvæði XV. viðauka við fyrrnefnd lög átti ítarlegur vísindalegur rökstuðningur að fylgja beiðni Svíþjóðar um aðlögun á löggjöf bandalagsins með tilliti til fyrrnefnds aukefnis.
- 3) Svíþjóð sendi rökstuðning sinn 27. júní og 9. desember 1997.
- 4) Framkvæmdastjórninni ber að taka afstöðu til beiðni Svíþjóðar um aðlögun með tilliti til maurusýru.
- 5) Svo virðist að setja beri frekari skilyrði fyrir heimild fyrir þessu rotvarnarefni.

6) Upplýsa ber notendur maurusýru um að óheimilt er að nota hana, eina sér eða í blöndu með öðrum sýrum, þar sem hún er meira en helmingur blöndunnar, sem loftháða sýrurötvörn fyrir rakt, óunnið korn, sakir þess að við sérstök skilyrði getur innihald aflatoxíns orðið mikið.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað skilyrðanna fyrir því að heimila aukefnið E 236 (maurusýru), sem er flokkað sem rotvarnarefni, komi skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/524/EBE.

2. gr.

Þrátt fyrir 1. gr. má maurusýra, sem er sett í dreifingu fyrir 1. september 1999 en stenst ekki ákvæði þessarar reglugerðar með tilliti til merkinga, vera áfram í dreifingu til 31. desember 1999.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. september 1999.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 188, 21.7.1999, bls. 35, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

VIÐAUKI

EB-númer	Aukefni	Efnaformúla og lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					mg/kg heilfóðurs			
„E 236	Maurasýra	CH ₂ O ₂	Allar tegundir eða flokkar dýra	—	—	—	Eftirfarandi komi fram í notkunarleiðbeiningum: „Óheimilt er að nota maurasýru, eina sér eða í blöndu með öðrum sýrum, þar sem hún er yfir 50% miðað við þyngd blöndunnar, sem loftháða sýrurotvörn fyrir óunnið korn með rakainnihald sem er yfir 15%“	Ótakmarkaður“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1636/1999**2001/EES/46/31****frá 26. júlí 1999****um að leyfa ný aukefni í fódri 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 fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽²⁾, einkum 9. gr. j og 3. gr.,

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) Heimilt er að leyfa ný aukefni eða nýja notkun aukefna til bráðabirgða ef efnin, í því magni sem þau eru leyfileg í fódri, 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 ganga úr skugga um tilvist þeirra í fódri og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að þau hafi hagstæð áhrif á eiginleika fódursins eða á búfjárframleiðslu þegar þeim er blandað í það.
- 4) Ákvæðin í tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽⁵⁾ og viðkomandi sértilskipunum, einkum tilskipun

ráðsins 90/679/EBE frá 26. nóvember 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifa-valda á vinnustöðum ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/65/EB ⁽⁷⁾, gilda að fullu að því er varðar starfsmenn sem meðhöndla aukefni í fódri.

- 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.

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

2. gr.

Heimilt er, samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í II. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 26. júlí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

⁽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.

I. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
34	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 og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), og efnablanda alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66 222), með virkni að lágmarki: Endó-1,3 (4)-beta-glúkanasi: 275 U/g ⁽¹⁾ Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U/g ⁽²⁾ Alfa-amýlasi: 3 100 U/g ⁽³⁾	Mjólkur-grísir	4 mánuðir	Endó-1,3 (4)-beta-glúkanasi: 165 U Endó-1,4-beta-xýl-anasi: 240 U Alfa-amýlasi: 1 860 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 165 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 240 U alfa-amýlasi: 1 860 U 3. Til nota í fóðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt að sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda meira en 45% bygg og 10% hveiti eða 10% maís.	30.9.1999
35	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, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U/g ⁽⁴⁾ Endó-1,4-beta-xýlanasi: 180 U/g ⁽⁵⁾	Varp-hænur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U Endó-1,4-beta-xýl-anasi: 180 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 180 U 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
36	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, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATTC 2106), og endó-1,4 beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U/g ⁽⁶⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U/g ⁽⁷⁾	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 300 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 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: 300 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	30.9.1999
			Varp-hænur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 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: 300 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg.	30.9.1999

Nr.	Aukenfni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virknieiningar á kílógramm heilfóðurs			
37	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U/g ⁽⁸⁾ Súbtílisín: 800 U/g ⁽⁹⁾	Eldis- kjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýl- anasi: 500 U Súbtílisín: 160 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500-2 500 U súbtílisín: 160-800 U 3. Til nota í fódurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti.	30.9.1999
			Kalkúnar	—	Endó-1,4-beta-xýl- anasi: 825 U Súbtílisín: 265 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 825-2 500 U súbtílisín: 265-800 U 3. Til nota í fódurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkni-einingar á kílógramm heilfóðurs			
38	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62.	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U/g ⁽¹⁰⁾ Súbtílisín: 500 U/g ⁽¹¹⁾	Mjólkur-grísir	4 mánuðir	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U Súbtílisín: 500 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U súbtílisín: 500 U 3. Til nota í fóðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	30.9.1999
39	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, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U/g ⁽¹²⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U/g ⁽¹³⁾	Eldissvín	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 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 3. Til nota í fóðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 65% bygg.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virgni-einingar á kílógramm heilfóðurs			
40	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U/g ⁽¹⁴⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U/g ⁽¹⁵⁾ súbtílisín: 800 U/g ⁽¹⁶⁾	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 30 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 90 U Súbtílisín: 240 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: 30-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 90-300 U súbtílisín: 240-800 U 3. Til nota í fódurblöndur, t.d. þær sem innihalda meira en 60% bygg.	30.9.1999
41	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U/g ⁽¹⁷⁾ endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U/g ⁽¹⁸⁾ súbtílisín: 800 U/g ⁽¹⁹⁾	Eldis-kjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 25 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 625 U Súbtílisín: 200 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: 25-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 625-2 500 U súbtílisín: 200-800 U 3. Til nota í fódurblöndur, t.d. þær sem innihalda meira en 30% hveiti og 10% bygg.	30.9.1999

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Virkni-einingar á kílógramm heilfóðurs			
			Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U Súbtílisín: 800 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: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U súbtílisín: 800 U 3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda meira en 50% hveiti og 25% bygg.	30.9.1999
42	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 4 000 U/g ⁽²⁰⁾ Eiginleikar leyfðu efna-blöndunnar: endó-1,4-beta-xýlanasi: 1,99% hveiti: 97,7% kalsíumprópiónat: 0,3% lesitín: 0,01%	Mjólkur-grísir	4 mánuðir	4 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir kílógramm heilfóðurs: 4 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda meira en 60% hveiti.	30.9.1999

- ⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
- ⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
- ⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr hveitisterkju við pH 4,0 og 30 °C.
- ⁽⁴⁾ 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.
- ⁽⁵⁾ 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.
- ⁽⁶⁾ 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.
- ⁽⁷⁾ 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.
- ⁽⁸⁾ 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.
- ⁽⁹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkrogramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseíni við pH 7,5 og 40 °C.
- ⁽¹⁰⁾ 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.
- ⁽¹¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkrogramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseíni við pH 7,5 og 40 °C.
- ⁽¹²⁾ 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.
- ⁽¹³⁾ 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.
- ⁽¹⁴⁾ 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.
- ⁽¹⁵⁾ 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.
- ⁽¹⁶⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkrogramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseíni við pH 7,5 og 40 °C.
- ⁽¹⁷⁾ 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.
- ⁽¹⁸⁾ 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.
- ⁽¹⁹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkrogramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseíni við pH 7,5 og 40 °C.
- ⁽²⁰⁾ 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	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
13	Enterococcus faecium DSM 10 663 NCIMB 10 415	Efnablanda Enterococcus faecium sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: 3,5 ×10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 2,0 ×10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Fljótandi form: 1 ×10 ¹⁰ CFU/ml aukefnis	Kálfar	6 mánuðir	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	30.9.1999
			Eldiskjúklingar	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Má nota í fóðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum, amprólíum-etópabat, arprínósíð, dekokínat, díklasúríl, dínítólmíð, halófúgínón, lasalós- íðnatríum, madúramísínamm- oníum, metíklórpindól/metýl- bensókat, natríummónensín, narasín, níkarbarín, róbenidín, natríumsalínómýsín.	30.9.1999

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2001/EES/46/32

frá 18. júní 1999

um breytingu á ákvörðun 91/516/EBE um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fóður^(*)

(tilkynnt með númeri C (1999) 1601)

(1999/420/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fóðurs⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun nr. 98/87⁽²⁾, einkum e-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/381/EB frá 27. júní 1994 um tilteknar verndarráðstafanir vegna heilahrörnnar í nautgripum og notkun spendýrapróta í fóðri⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 99/129/EB⁽⁴⁾, var bannað að fóðra jórturdýr með prótínum unnum úr vefjum spendýra, en undanþága veitt vegna sumra afurða, enda séu þær ekki taldar heilsuspillandi.
- 2) Með ákvörðun 99/129/EB um breytingu á ákvörðun 94/381/EB var skráin fyrir afurðir, sem njóta undanþágu, aukin þannig að hún nái yfir „vatnsrofin prótín sem hafa minni mólþunga en 10 000 dalton og eru unnin úr húðum og skinnnum dýra“, að því tilskildu að þau séu framleidd við sérstök skilyrði.
- 3) Til hagræðingar og til að stuðla að samræmingu laga um dýralækningar ber að breyta

ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/516/EBE frá 9. september 1991 um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fóður⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 97/582/EB⁽⁶⁾, en með henni var bannað að nota tiltekin prótín úr vefjum spendýra í fóður handa jórturdýrum.

- 4) Ákvæðin, sem sett eru, skulu gilda með fyrirvara um strangari ákvæði sem sum aðildarríkjanna kunna að hafa sett eins og leyft er samkvæmt 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE frá 27. nóvember 1990 um reglur um heilbrigðiseftirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í fóðri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE⁽⁷⁾.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 162, 26.6.1999, bls. 69, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 86, 6.4.1979, bls. 30.

(2) Stjtið. EB L 318, 27.11.1998, bls. 43.

(3) Stjtið. EB L 172, 7.7.1994, bls. 23.

(4) Stjtið. EB L 41, 16.2.1999, bls. 14.

Viðaukanum við ákvörðun 91/516/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

(5) Stjtið. EB L 281, 9.10.1991, bls. 23.

(6) Stjtið. EB L 237, 28.8.1997, bls. 39.

(7) Stjtið. EB L 363, 27.12.1990, bls. 51.

2. gr.

Ákvæði viðaukans skulu gilda með fyrirvara um ákvörðun 94/381/EB og þau ákvæði sem aðildarríkin setja samkvæmt heimild í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE.

3. gr.

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda 1. nóvember 1999.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júní 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í stað þriðja undirliðar 9. liðar komi eftirfarandi texti:

„— vatnsrofin prótín sem hafa minni mólþunga en 10 000 dalton og eru:

- i) unnin úr húðum og skinnum dýra sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og opinber dýralæknir skoðaði fyrir slátrun í samræmi við VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE og voru, á grundvelli slíkrar skoðunar, dæmd hæf til slátrunar að því er varðar þá tilskipun;

og

- ii) framleidd samkvæmt framleiðsluaðferð sem felur í sér viðeigandi ráðstafanir til að halda í lágmarki mengun húða og skinna, og þar sem húðir og skinn eru meðhöndluð með söltun, kölkun og vandlegri skolun og síðan er efnið haft við sýrustig > 11 í $>$ þrjár klukkustundir við hita > 80 °C og á eftir fylgir hitameðferð við > 140 °C í 30 mínútur við $> 3,6$ bör eða samkvæmt jafngildri framleiðsluaðferð sem framkvæmdastjórnin samþykkir að höfðu samráði við hlutaðeigandi vísindanefnd;

og

- iii) koma frá starfsstöðvum sem styðjast við eigið innra eftirlitskerfi (áhættugreiningu á mikilvægum eftirlitsstöðum (HACCP)).“
-