

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1520/2007

2021/EES/43/03

frá 19. desember 2007

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar

(EB) nr. 879/2004 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu fyrir mjólkurkúr. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 6) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1801/2003 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir hunda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 ⁽⁵⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örveru eins og tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 8) Notkun örverublöndu með *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphætur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003 ⁽⁶⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í IV. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

(2) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(3) Stjtið. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 65.

(4) Stjtið. ESB L 264, 15.10.2003, bls. 16.

(5) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

(6) Stjtið. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 11.

9) Notkun ensímblöndu með endó-1,4-betaglúkanasa EC 3.2.1.4, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), var fyrst leyfð fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽¹⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í V. viðauka við þessa reglugerð.

10) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽²⁾.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2007.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í IV. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

5. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í V. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

6. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/30/EB (Stjtið. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 21).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft, kúlu- og eggлага korn: 1×10^9 CFU/g aukefnis	Mjólkurkúr	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $8,4 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar að 600 kg. $0,9 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram 600 kg. 	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Eldiskalkúnar	—	1×10^7	$1,0 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Má nota í fóðurblöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: díklasúrfl, halófúgínón, lasalósíðnatríum, madúramísínammoníum, natríummónensín, róbenidín. 	Án tímamarka

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Hundar	—	1×10^9	$3,5 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka

IV. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	Efnablanda með <i>Lactobacillus acidophilus</i> sem inniheldur að lágmarki: 50×10^9 CFU/g aukefnis	Varphænur	—	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka

V. VIÐAUKI

EB nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Efnablanda með endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), með virkni að lágmarki: Fast form: 2000 CU ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 2000 CU/ml	Smágrísir (vandir undan)	—	350 CU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 350-1000 CU. Til nota í fóðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 CU er magn þess ensíms sem leysir 0,128 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggji við pH-gildið 4,5 og 30 °C.