

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2188/2002

2005/EES/27/08

frá 9. desember 2002

## um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefna 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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 <sup>(2)</sup>, einkum 3. gr. og 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að nauðsynlegt sé að hafa leyfi Bandalagsins í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar fyrir nýrri notkun aukefnis sem hefur þegar verið leyft.
- 2) Í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til nota í fóður eða nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, ef skilyrði b- til e-liðar 3. gr. a í þeirri tilskipun eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að efnið hafi einhver þau áhrif, sem um getur í a-lið 2. gr. þeirrar tilskipunar, þegar það er notað í fóður. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár ef um er að ræða aukefni sem um getur í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE.
- 3) Framleiðslufyrirtækin lögðu fram ný gögn í því skyni að rýmka leyfi fyrir tveimur ensímefnablöndum, sem lýst er í I. og II. viðauka við þessa reglugerð og skráðar eru í liðum 11 og 51 í viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE, þannig að þau nái yfir nýja flokka dýra.
- 4) Mat á skjölunum, sem lögð voru fram að því er varðar nýja notkun ensímefnablandna, sem lýst er í I. og II. viðauka, sýnir að skilyrðin, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e, hafa verið uppfyllt og þar af leiðandi er heimilt að leyfa þessa rýmkuðu notkun að því er varðar notkun til bráðabirgða í fjögur ár.
- 5) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn í því skyni að rýmka leyfi fyrir ensímefnablöndunni, sem lýst er í III. viðauka við þessa reglugerð og skráð í lið 51 í viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE, þannig að það nái yfir nýtt eðlisástand efnis að því er einn flokk dýra varðar.

- 6) Mat á skjölunum, sem lögð voru fram að því er varðar nýja notkun ensímefnablöndu, sem lýst er í III. viðauka, sýnir að skilyrðin, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e, hafa verið uppfyllt og þar af leiðandi er heimilt að leyfa þessa rýmkuðu notkun til bráðabirgða í fjögur ár.
- 7) Matið á skjölunum sýnir enn fremur að ákveðnar aðgerðir geta verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem skráð eru í viðaukanum. Slík vernd ætti hins vegar að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum <sup>(3)</sup>.
- 8) Hinn 18. apríl og 19. júní 2002 sendi vísindanefndin um fóður frá sér jákvætt álit um öryggi framangreindra ensímefnablandna samkvæmt þeim skilyrðum sem er lýst í viðaukunum við þessa reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum.

*2. gr.*

Heimilt er að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í III. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fóðri samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 333, 10.12.2002, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 9. desember 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

—

I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
<b>Ensim</b>								
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 74252), með virkni að lágmarki:  Kyrmi og fljótandi form:  Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U <sup>(1)</sup> /g eða ml  Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U <sup>(2)</sup> /g eða ml  Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U <sup>(3)</sup> /g eða ml	Varphænur	—	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 á hvert kílógramm heilföðurs:  endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-1 280 U  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-2 880 U  endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-4 160 U.  3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlönunum og betaglúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% af hveiti, rúghveiti eða byggi.	1.1.2007

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
			Mjólkurgrísir	—	Endó-1,4- beta-glúkan- asi: 400 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	1.1.2007
					Endó-1,3(4)- beta-glúkan- asi: 900 U	—	2. Ráðlagður skammtur á hvert 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.	
					Endo-1,4- beta-xýlanasi: 1 300 U	—	3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum og betaglúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% af hveiti, rúghveiti eða máis eða hveiti og 20% af rúgi.	

<sup>(1)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxýmetýlsellulósa við pH 5,0 og 40 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
<b>Ensím</b>								
51	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, fram- leiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) með virkni að lágmarki:  Endo-1,4-beta-xýlanasi:  Fast og fljótandi form:  100 IU (1)/g eða ml	Eldiskalkúnar	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 10 IU.</li> <li>Til nota í fôðurlöndur, auðugar af arabinoxýlani, t.d. þær sem innihalda minnst 40% af hveiti eða byggi.</li> </ol>	1.1.2007

<sup>(1)</sup> 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C.

III. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
<b>Ensím</b>								
51	Endo-1,4-beta-xýlanasi: EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki:  Endo-1,4-beta-xýlanasi:  Vökvi: 100 IU (1)/ml	Eldis- kjúklingar	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun</li> <li>Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 10 IU.</li> <li>Til nota í fôðurlöndur, auðugar af arabinoxýlani, t.d. þær sem innihalda minnst 40% af hveiti eða byggi.</li> </ol>	1.1.2007

(<sup>1</sup>) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C.