

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 256/2002

2003/EES/57/08

frá 12. febrúar 2002

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýjum aukefnum, framlengingu bráðabirgðaleyfis fyrir einu aukefni og varanlegt leyfi fyrir einu 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. 2205/2001 ⁽²⁾, einkum 3. gr., 9. gr. d og 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita leyfi fyrir nýju aukefni eftir að umsókn, sem gerð er í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar, hefur verið tekin til skoðunar.
- 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 ef skilyrðin í b- til e-lið 3. gr. a í þeirri tilskipun eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að efnið hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í fóður. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár ef um er að ræða aukefni sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við þá tilskipun.
- 3) Matið á skjölunum, sem lögð voru fram varðandi kekkjavarnarefni „kalíumferrósýaníð“ og „natríumferrósýaníð“, sem lýst er í I. viðauka, sýnir að þessi aukefni uppfylla framangreind skilyrði. Vísindanefndin um fóður sendi frá sér jákvætt álit um öryggi þessara kekkjavarnarefna 3. desember 2001. Þau skulu því leyfð til bráðabirgða í fjögur ár.
- 4) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 ⁽³⁾ var bráðabirgðaleyfið, fyrir örveruefnablöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Toyocerin®) fyrir dýraflokkana eldiskjúklinga, varphænur, kálfa, eldisnautgripi, kanínur til undaneldis og eldiskanínur endurnýjað. Leyfið var einungis veitt til 1. mars 2002 í því skyni að nægur tími gæfist til endurmats á öryggi stofnsins með tilliti til þols gegn tetrasýklíni eins og krafist var af vísindanefndinni um fóður í ljósi nýrra visbendinga sem komið hafa fram eftir að efnið var leyft til bráðabirgða í fyrsta sinn.
- 5) Nauðsynleg gögn bárust framkvæmdastjórninni 17. september 2001. Á grundvelli þessa komst vísindanefndin um fóður að þeirri niðurstöðu í skýrslu sinni um vöruna Toyocerin®, sem samþykkt var 5. desember 2001, að matið á skjölunum, sem lögð voru fram, sýndi að varan gæti talist örugg að því er varðar myndun eiturefna og þol gegn sýklalyfjum.
- 6) Þar eð nýju gögnin hafa sannfært framkvæmdastjórnina um að skilyrðin í b- til e-lið 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE eru uppfyllt ber að veita bráðabirgðaleyfi það sem eftir er af hinu leyfilega fimm ára hámarkstímabili fyrir efnablöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) fyrir dýraflokkana eldiskjúklinga, varphænur, kálfa, eldisnautgripi, kanínur til undaneldis og eldiskanínur. Að teknu tilliti til þess hlés, sem varð á bráðabirgðaleyfinu milli 21. febrúar 2001, og 31. maí 2001 skal gildistímabili bráðabirgðaleyfisins ljúka 7. október 2004.
- 7) Bráðabirgðaleyfið fyrir örveruefnablöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) fyrir dýraflokkana mjólkurgrísi, svín og gyltur féll úr gildi 21. apríl 1999 í lok hins leyfilega fimm ára hámarkstímabils.
- 8) Vísindanefndin um fóður staðfesti í skýrslu sinni um vöruna Toyocerin®, sem samþykkt var 5. desember 2001, að varan, þegar hún er notuð fyrir dýraflokkana mjólkurgrísi, eldissvín og gyltur, uppfyllir skilyrðin í b- til e-lið 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE. Vísindanefndin um fóður komst í skýrslu sinni einnig að jákvæðri niðurstöðu varðandi virkni vörunnar Toyocerin® þegar hún er notuð fyrir dýraflokkana mjólkurgrísi, til tveggja mánaða aldurs, og gyltur.
- 9) Þar sem öll skilyrðin í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE eru uppfyllt ber því að veita varanlegt leyfi fyrir örveruefnablöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) til notkunar fyrir dýraflokkana mjólkurgrísi og gyltur með þeim skilyrðum sem lýst er í III. viðauka.
- 10) Matið á málsskjölunum sýnir að ákveðnar aðgerðir geta verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn fyrir váhrifum af völdum aukefnanna. Slík vernd ætti hins vegar að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽⁴⁾.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 41, 13.2.2002, bls. 6, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2002 frá 27. september 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 61, 12.12.2002, bls. 13.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 297, 15.11.2001, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

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

2. gr.

Bráðabirgðaleyfið fyrir efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, er framlengt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Heimilt er að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka, án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

Heimilt er að leyfa aukefnin, sem tilheyra flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“ og tilgreind eru í II. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. febrúar 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

—

I. VIÐAUKI

Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilföðurs			
E 535	Natríumferrósýaníð	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Allar tegundir eða flokkar dýra	—	—	—	Hámarksinnihald: 80 mg/kg NaCl (reiknað sem mínusjón ferrósýaníðs)	1.3.2006
E 536	Kalíumferrósýaníð	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Allar tegundir eða flokkar dýra	—	—	—	Hámarksinnihald: 80 mg/kg NaCl (reiknað sem mínusjón ferrósýaníðs)	1.3.2006

II. VIÐAUKI

Örverur

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$0,2 \times 10^9$	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: natriummónensín, lasalósíð-natrium, natriumsalínómýsín, dekókinat, róbenidín, narasín og halófúginon.	7.10.2004
			Varphænur	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	7.10.2004
			Kálfar	6 mánuðir	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	7.10.2004
			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 líkamsþyngd sem nemur 100 kg. $0,2 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram það.	7.10.2004

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
			Kanínur til undaneldis	—	$0,1 \times 10^9$	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: róbenidín.	7.10.2004
			Eldiskaninur	—	$0,1 \times 10^9$	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: róbenidín og salínómýsinnatrium.	7.10.2004

III. VIÐAUKI

Örverur

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	2 mánuðir	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
			Gyltur	Frá 1 viku fyrir got þar til vanið er undan	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka