

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1801/2003

2006/EES/58/01

frá 14. október 2003

um að leyfa til bráðabirgða nýja notkun tiltekinna örvera 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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB <sup>(2)</sup>, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að ekki megi setja aukefni í dreifingu nema veitt hafi verið leyfi Bandalagsins fyrir því.
- 2) Þegar um er að ræða aukefni sem um getur í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE og tekur til örvera má veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis í fódri, að uppfylltum skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og ef ástæða er til að ætla, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að notkun þess í fódri hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þeirrar tilskipunar. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi til allt að fjögurra ára.
- 3) Þegar hefur verið veitt leyfi fyrir þessu aukefni með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 1411/1999/EB <sup>(3)</sup> fyrir smágrísi og með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 <sup>(4)</sup> fyrir kálfa og eldiskjúklinga.
- 4) Ný gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókninni um rýmkuð leyfisins fyrir notkun þessa aukefnis þannig að það taki til eldiskalkúna.
- 5) Mat á leyfisumsókn, sem lögð er fram vegna örverunnar sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð, sýnir að skilyrði sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE eru uppfyllt.

- 6) Notkun *Enterococcus faecium*, sem er tilgreind í viðaukanum, skal því leyfð til bráðabirgða í fjögur ár og tilgreind í IV. kafla í skránni yfir leyfð aukefni.
- 7) Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um örugga notkun *Enterococcus faecium*, sem nota á í fódur fyrir kalkúna við þau skilyrði sem sett eru í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Mat á umsókninni sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem tilgreind eru í viðaukanum. Slík vernd er þó 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>(5)</sup>.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aukefnið í flokknum „örverur“, sem um getur í viðaukanum, er leyft til notkunar sem aukefni í fódri við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. Stjtið. ESB L 264, 15.10.2003, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2004 frá 23. apríl 2004 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 26.8.2004, bls. 1.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

<sup>(5)</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 14. október 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
„Örverur								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10.663/NCIMB 10 415	Blanda 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: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml aukefnis	Eldiskalkúnar	—	$1 \times 10^7$	$1 \times 10^9$	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: díklasúríl, lasalósíðnatríum, madúramísínammóníum, natríummónensín, halófúgínón, róbenidín.	Frá 18.10.2003 til 18.10.2007“