

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1453/2004 2008/EES/14/08

frá 16. ágúst 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum 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⁾, einkum 3. gr. og I. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Notkun örverublöndu með *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og *Bacillus subtilis* (DSM 5750) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000 ⁽²⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir efnablöndunni. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 4) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun efnablöndunnar fyrir gyltur eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 5) Notkun örverublöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/17/EB ⁽³⁾.
- 6) Vísindanefndin um fóður (SCAN) staðfesti í skýrslu um *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem var samþykkt 5. desember 2001, að efnablandan uppfyllti skilyrði b-liðar 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE þegar hún er notuð í dýraflokkunum smágrísir, eldissvín og gyltur. Vísindanefndin um fóður komst í skýrslu sinni einnig að jákvæðri niðurstöðu varðandi verkun blöndunnar þegar hún er notuð í dýraflokkunum smágrísir, til tveggja mánaða aldurs, og gyltur.

- 7) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókn um leyfi án tímamarka fyrir efnablöndunni.
- 8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) var beðin um álit á verkun efnablöndunnar þegar hún er notuð sem aukefni í fóður fyrir eldissvín. Í álit, sem var samþykkt 7. maí 2004, komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að jákvæðri niðurstöðu um verkun efnablöndunnar og matið í heild sinni sýnir að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 9) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun efnablöndunnar fyrir gyltur eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 10) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 600.94), sem eru tilgreindir í efstu línu II. viðauka, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽⁴⁾.
- 11) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 600.94), sem eru tilgreindir í næstefstu færslu II. viðauka, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000.
- 12) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽⁵⁾.
- 13) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541), og úr alfa-amýlasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁶⁾.
- 14) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽⁷⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1280/2004 (Stjtið. EB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 105, 26.4.1994, bls. 19.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

- 15) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir þessum fimm ensímefnablöndum. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 16) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessara fimm ensímefnablanda eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 17) Mat á þessum sjö umsóknum leiðir í ljós að tiltekna aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd ætti 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 ⁽¹⁾.

- 18) 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.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og „ensím“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem sett eru í þeim viðaukum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
E 1700	<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 af hvorri bakteríu)	Gyltur	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Handa gyltum: 2 vikur fyrir got og á mjólkur-skeiði.	Án tímamarka
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	Smágrísir	Frá tveggja til fjögurra mánaða	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
			Eldissvín	Frá fjögurra mánaða fram að slátrun	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út				
					innihald	innihald						
					Virkniefningar/kg heilföðurs							
Ensim												
E 1609	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi: EC 3.2.1.4	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU ⁽²⁾ /g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU/ml Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU/ml Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU/g	Eldis-kjúklingar	—	4 860 FXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlönum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg og 20% hveiti.	Án tímamarka				
					2 025 BGU	—						
			Eldis-kalkúnar	—	6 000 FXU	—			1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlönum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	Án tímamarka		
					2 500 BGU	—						
			Smágrísir (vandir undan)	—	6 000 FXU	—					1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlönum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg 4. Handa smágrísunum sem búið er að venja undan þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka
					2 500 BGU	—						

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
E 1610	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: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 10 000 BGU/ (°)g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 FXU (°)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 20 000 BGU/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8 000 FXU/ml Fast form: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 20 000 BGU/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8 000 FXU/g	Eldis-kjúklingar	—	5 000 BGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg.	Án tímamarka
					2 000 FXU	—		
E 1611	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	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> (IMI SD 135), og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U (5)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (6)/g Fjölgalaktúrónasi: 50 U (7)/g	Eldissvín	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U fjölgalaktúrónasi: 50 U.3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabín-oxýlönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	Án tímamarka
					endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U	—		
					Fjölgalaktúr-ónasi: 50 U	—		
E 1612	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 (phoenicis)</i> (NRRL 25541), og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 275 U (8)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (9)/g Alfa-amýlasi: 3 100 U (10)/g	Smágrísir (vandir undan)	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U alfa-amýlasi: 1 550 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af sterkju og fjölsykrum öðrum en sterkju, t.d. blandað fôður, sem inniheldur bygg, mais, hveiti. 4. Handa smágrísur sem búið er að venja undan þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka
					endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U	—		
					Alfa-amýlasi: 1 550 U	—		

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
E 1613	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur úr <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 - 10W), með virkni að lágmarki: Duftform: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 7 000 IFP/ml	Eldis-kjúklingar	—	1 050 IFP	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 400 IFP. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á mínútu úr asúrín-víxlengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.

⁽²⁾ 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á mínútu úr asúrín-víxlengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.

⁽³⁾ 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á mínútu úr asúrín-víxlengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á mínútu úr asúrín-víxlengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.

⁽⁵⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.

⁽⁶⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

⁽⁷⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi efnis (galaktúrónsýrujafngilda) á mínútu úr fjöl-D-galaktúrónhvarfefni við pH 5,0 og 40 °C.

⁽⁸⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr höfrum við pH 5,0 og 40 °C.

⁽⁹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.

⁽¹⁰⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr hveitistekju við pH 4,0 og 30 °C.

⁽¹¹⁾ 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (mælt sem xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.