

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 833/2005

2008/EES/45/01

frá 31. maí 2005

um varanlegt leyfi fyrir aukefnum 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⁾, 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 fódri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag 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 gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Notkun ensímböndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), og alfa-amýlása, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. 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 ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

6) Notkun ensímböndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), alfa-amýlása, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð (EB) nr. 2690/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

7) Notkun ensímböndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og súbtílisíni, framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíðindi ESB L 138, 1.6.2005, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 18/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 1.

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

⁽²⁾ Stjórnartíðindi ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽³⁾ Stjórnartíðindi ESB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

⁽⁴⁾ Stjórnartíðindi ESB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

- 8) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með reglugerð (EB) nr. 1636/1999. 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 mælt er fyrir um 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 viðaukanum.
- 9) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999⁽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 mælt er fyrir um 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 viðaukanum.
- 10) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð

framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001⁽²⁾. 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 mælt er fyrir um 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 viðaukanum.

- 11) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum 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⁽³⁾.
- 12) 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.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í viðaukanum, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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 31. maí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
Ensím								
E 1624	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, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U (¹)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (²)/g Alfa-amýlasi: 1000 U (³)/g	Smágrísir (vandir undan)	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1000 U	— — —	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1000 U Til nota í fôðurböndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabinoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
E 1625	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 Fjölalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), og fjölalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amýlasi: 1000 U ⁽³⁾ /g Fjölalaktúrónasi: 25 U ⁽⁴⁾ /g	Smágrísir (vandir undan)	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U alfa-amýlasi: 1000 U fjölalaktúrónasi: 25 U	— — — —	<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: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U alfa-amýlasi: 1000 U fjölalaktúrónasi: 25 U Til nota í fôðurböndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabinoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 35% hveiti. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka
E 1626	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U ⁽²⁾ /g Súbtílisín: 500 U ⁽⁵⁾ /g	Smágrísir (vandir undan)	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U súbtílisín: 500 U	— —	<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: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U súbtílisín: 500 U Til nota í fôðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilfóðurs			
E 1627	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	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> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 800 U (¹)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 800 U (²)/g	Eldissvín	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 65% bygg. 	Án tímamarka
E 1628	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Duftform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2000 U (²)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U/ml	Eldis- kjúklingar	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500–2500 U Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 55% hveiti eða 60% rúg. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilföðurs			
E 1629	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Tricho-derma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U ⁽²⁾ /ml Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 50 U ⁽¹⁾ /ml	Eldis-kjúklingar	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 1250 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 12 U	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 1250–2500 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 12–25 U</p> <p>3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 40% hveiti</p>	Án tímamarka

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

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

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósíðtengja með vatnsrofi á mínútu úr vatnsóleysanlegu, vixltengdu sterkjufjölliðuhvarfni við pH 6,5 og 37 °C.

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

⁽⁵⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseinhvarfni við pH 7,5 og 40 °C.