

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 252/2006

2008/EES/76/06

frá 14. febrúar 2006

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinn aukefna sem þegar er leyft að nota í föður(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr., 9. gr. d (1. mgr.) og 9. gr. e (1. mgr.),með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽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 föður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í föðri, 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 örverublöndunnar *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 6) Notkun ensímlöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímlöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímlöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 7) Notkun ensímlöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽⁵⁾. Leyfið var veitt án tímamarka fyrir eldisvín og smágrísi samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 ⁽⁶⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensímlöndu þannig að það taki til varphæna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álitum um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokkum. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar ensímlöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 44, 15.2.2006, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 106/2006 frá 22. september 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 60, 30.11.2006, p. 15.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 62, 2. 3. 2001., bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

- 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 leyfð án tímamarka fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 833/2005⁽¹⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensímblöndu þannig að það taki til smágrísa. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokk. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar ensímblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 9) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amýlasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), basillólýsini, framleitt með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000⁽²⁾. Leyfið var veitt án tímamarka fyrir eldiskjúklinga samkvæmt reglugerð (EB) nr. 358/2005. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensímblöndu þannig að það taki til eldiskalkúna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokk. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar ensímblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 10) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna 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⁾.
- 11) 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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í III. viðauka, eru leyfðar til bráðabirgða í fjögur ár sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta 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 14. febrúar 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 138, 1.6.2005, bls. 5. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

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

⁽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).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilföðurs			
Örverur								
„E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Órhylkjað form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Smágrísir	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Kornað form er einungis til nota í staðgöngumjólk. Handa smágrísun þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka“

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
Ensím								
„E 1632	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með fýtasavirkni að lágmarki: Fast form: 5000 PPU (¹)/g Vökvaform: 5000 PPU/g	Eldis- kjúklingar	—	250 PPU	—	<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: 250–750 PPU Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,22% fýtinbundinn fosfór. 	Án tímamarka“

(¹) 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5 og 37 °C.

III. VIÐAUKI

EB-nr. eða nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
Ensím								
„28	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með fýtasavirkni að lágmarki: Fast form: 5000 PPU (¹)/g Vökvaform: 5000 PPU/g	Varphænur	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 250-1000 PPU Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,22% fýtinbundinn fosfór. 	7.3.2010
39	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 (²)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 800 U (³)/g	Smágrísir (vandir undan)	—	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 köggulun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 65% bygg. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	7.3.2010

EB-nr. eða nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
53	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), basillólýsíns, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2350 U ⁽⁴⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 4000 U ⁽⁵⁾ /g Alfa-amýlasi: 400 U ⁽⁶⁾ /g Basillólýsín: 450 U ⁽⁷⁾ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 20000 U ⁽⁸⁾ /g	Eldis-kalkúnar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 587 U Endó-1,4-beta-glúkanasi: 1000 U Alfa-amýlasi: 100 U Basillólýsín: 112 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 587-2350 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 1000-4000 U alfa-amýlasi: 100-400 U basillólýsín: 112-450 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000-20000 U 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og sérstaklega arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti.	7.3.2010

⁽¹⁾ 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5 og 37 °C.

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

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggji við pH 7,5 og 30 °C.

⁽⁵⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxýmetýlbeðmi við pH 4,8 og 50 °C.

⁽⁶⁾ 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósíðtenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, vixltengdum sterkjufjölliðum við pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁷⁾ 1 U er magn þess ensíms sem gerir 1 mikrógramm af asókaseíni leysanlegt í triklorédikssýru á mínútu við pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁸⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0067 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.