

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 773/2006

2008/EES/78/04

frá 22. maí 2006

um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fœðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fœður(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fœðri ⁽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 fœðri ⁽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 fœður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fœðri 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) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir notkun á örverublöndunni *Kluyveromyces marxianus-fragilis* B0399 MUCL 41570 fyrir smágrísi. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) skilaði álitinu sínu 28. janúar 2004 varðandi notkun á blöndunni. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar örverublöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

6) Notkun ensímlöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, sem er framleidd með *Aspergillus niger* (CBS 600.94), er leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísi sem ensím E1609 í hjúpuðu, fljótandi og föstu formi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 ⁽³⁾. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensímlöndu fyrir endur og að kornuðu formi verði bætt við leyfið fyrir þessa dýrategund. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) skilaði álitinu 30. nóvember 2005 varðandi 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 mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar ensímlöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.

7) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn með umsókninni um leyfi fyrir ensím E1609 í kornuðu formi fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísi. Matvælaöryggisstofnun Evrópu skilaði álitinu 30. nóvember 2005 varðandi notkun á þessari blöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um 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 III. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 135, 23.5.2006, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 142/2006 frá 8. desember 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 15, 29.3.2007, p. 6.

⁽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. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3.

- 8) Athugun á umsóknunum sýnir að tiltekna 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 ⁽¹⁾.
- 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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð í fjögur ár sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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

Gjört í Brussel 22. maí 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð í fjögur ár sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í III. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

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

⁽¹⁾ 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

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilfóðurs			
Örverur								
26	<i>Kluyveromyces marxianus-fragilis</i> B0399 MUCL 41579	Efnablanda með <i>Kluyveromyces marxianus-fragilis</i> B0399 sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: 5 × 10 ⁶ CFU/g aukefnis	Smágrísir (vandir undan)	—	6 × 10 ⁶	6 × 10 ⁶	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Handa smágrisum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	12. júní 2010

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
Ensím								
7	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Hjúpuð, fóst og kornuð form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36000 FXU ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15000 BGU ⁽²⁾ /g Fljótandi form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36000 FXU/ml Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15000 BGU/ml	Endur	—	6 000 FXU 2 500 BGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: — 6000 FXU — 2500 BGU 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 60 % hveiti.	12. júní 2010

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

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

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/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	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Kornuð form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU ⁽²⁾ /g	Eldis-kjúklingar	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	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 fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg og 20% hveiti.	Án tímamarka
			Eldiskalkúnar	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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 fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönunum og betaglúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilföðurs			
			Smágrísir (vandir undan)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	<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: — 6 000 FXU — 2 500 BGU Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönunum og betaglúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg. Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka

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

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