

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1284/2006

2009/EES/11/01

frá 29. ágúst 2006

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum 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 ensimblöndu úr endó-1,3(4)-betaglúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC-2105), og alfa-amýlasa, 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 ensimblöndu. 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 ensimblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

6) Notkun ensimblöndu 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) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2013/2001 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensimblöndu. 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 ensimblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.

7) Notkun ensimblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽⁵⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensimblöndu. 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 ensimblöndu eins og tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 235, 30.8.2006, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2007 frá 27. apríl 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 9.8.2007, bls. 4.

⁽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 326, 18.12.1999, bls. 33.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 272, 13.10.2001, bls. 24.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

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 „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri 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 29. ágúst 2006.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri 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 fóðri 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*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjútíð. 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
					Virkieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
E 1638	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	Efnablenda 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> (ATCC 2105), 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 köggulun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: — endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U — endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U — alfa-amýlasi: 1000 U. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda kom sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabínóxýlönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka

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

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

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					ald	ld		
					Virkniefningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
E 1621	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 Endó-1,4-beta-xýlanasi E.C. 3.2.1.8	Efnablenda 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) 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: 10000 U ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amýlasi: 400 U ⁽³⁾ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 210000 U ⁽⁴⁾ /g	Eldiskalkúnar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U Endó-1,4-beta-glúkanasi: 6000 U Alfa-amýlasi: 20 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10500 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: — endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1000–1500 U — endó-1,4-beta-glúkanasi: 12000–18000 U — alfa-amýlasi: 40–60 U — endó-1,4-beta-xýlanasi: 21000–31500 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínóxylönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti.	Án tímamarka

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

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

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól af glúkósa á mínútu úr víxlengdum sterkjufjölliðum við pH 7,5 og 37 °C.

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

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
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: 8000 U ⁽¹⁾ /g Fljótandi form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8000 U/ml	Eldissvín	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1000 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 heilfóðurs: — endó-1,4-beta-xýlanasi: 1000–4000 U Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönur), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti. 	Án tímamarka

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