

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1443/2006

2009/EES/11/02

frá 29. september 2006

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og leyfi til 10 ára fyrir hníslalyfi (*)

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., 9. gr. og 9. gr. d (1. mgr.),með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóðri.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri, 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 án tímamarka fyrir ensímblöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, smágrísi, eldissvín og gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) skilaði álitinu sínu 7. mars 2006

um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg neytandanum, notandanum, dýraflokknum eða umhverfinu. 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 ensímblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 6) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽³⁾. 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 sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Notkun hníslalyfjablöndunnar natríumsemdúramýsín (AVIAX 5%) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1041/2002 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi til tíu ára fyrir þetta hníslalyf. 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 notkun þessa efnis í tíu ár eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 8) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir 25-hýdroxýkólealsíferól, sem tilheyrir flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með samsvarandi verkun“ fyrir eldiskjúklinga, varphænur og kalkúna. Stofnunin skilaði álitu 26. maí 2005 um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg neytandanum, notandanum, dýraflokknum eða umhverfinu. 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 vítamínblöndu eins og tilgreint er í III. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 12. 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⁾ Stjtuð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtuð. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

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

⁽³⁾ Stjtuð. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

⁽⁴⁾ Stjtuð. EB L 157, 15.6.2002, bls. 41.

- 9) Mat 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 ⁽¹⁾.
- 10) 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 I. viðauka, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð til tíu ára sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með samsvarandi verkun“, eins og tilgreint 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*.

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

Gjört í Brussel 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. EBL 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjórnartíð. 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
					Virkniefningar/kg heilfóðurs			
Ensim								
E 1639	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Hansenula polymorpha</i> (DSM 15087), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2500 U (¹)/g Fljótandi form: 5000 U/g	Eldiskjúklingar	—	250 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: 250–1000 U/kg Til nota í fóðurblöndur auðugar af fýtínbundnum fosfór, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tíma-marka
			Eldiskalkúnar	—	250 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: 250–1000 U/kg Til nota í fóðurblöndur auðugar af fýtínbundnum fosfór, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tíma-marka
			Varphænur	—	250 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: 250–1000 U/kg Til nota í fóðurblöndur auðugar af fýtínbundnum fosfór, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tíma-marka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilfóðurs			
			Smágrísir	Fjögurra mánaða	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 heilfóðurs: 500–1000 U/kg Til nota í fódurblöndur auðugar af fýtínbundnum fosfór, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tíma-marka
			Eldissvín	—	250 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 heilfóðurs: 250–1000 U/kg Til nota í fódurblöndur auðugar af fýtínbundnum fosfór, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tíma-marka
			Gyltur	—	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 heilfóðurs: 500–1000 U/kg Til nota í fódurblöndur auðugar af fýtínbundnum fosfór, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tíma-marka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilfóðurs			
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	Smágrísir (vandir undan)	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 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 heilfóðurs: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti. Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tíma-marka

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

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

II. VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilfóðurs			
Hnislalyf og önnur lyf									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Natríumsemd úramýsín (Aviax 5%)	<p>Samsetning aukefnis:</p> <p>Natríumsemdúramýsín: 51,3 g/kg</p> <p>Natríumkarbónat: 40 g/kg</p> <p>Jarðefnaolía: 30–50 g/kg</p> <p>Natríumálsflíkat: 20 g/kg</p> <p>Hitameðhöndlað sojabaunahýði: 838,7– 858,7 g/kg</p> <p>Virkt efni:</p> <p>Semdúramýsín</p> <p>$C_{45}H_{76}O_{16}$</p> <p>CAS-númer: 113378-31-7</p> <p>Natríumsemdúramýsín</p> <p>$C_{45}H_{75}O_{16}Na$</p> <p>CAS-númer: 119068-77-8</p> <p>natríumsalt af pólýeterjónóformónókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664)</p> <p>Skyld óhreinindi:</p> <p>Deskarboxýlsemdúramýsín, ≤ 2%</p> <p>Desmetoxýlsemdúramýsín, ≤ 2%</p> <p>Hýdroxýlsemdúramýsín, ≤ 2%</p> <p>Samtals: ≤ 5%</p>	Eldis- kjúklingar	—	20	25	<p>Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.</p> <p>Notkun semdúramýsíns og tíamúlíns samtímis gæti dregið tímabundið úr fóðurnotkun og vatnsinntöku.</p>	Tíu árum frá gildistöku í þessarar reglugerðar

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald mg (¹)/kg heilfóðurs	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með samsvarandi verkun							
	2. D-vítamín						
E 670 a	25-hýdróxýkólealsíferól	25-hýdróxýkólealsíferól (94% lágmarkshreinleiki)	Eldiskjúklingar	—	0,100 mg	Blöndun 25-hýdroxýlkólealsíferóls með D ₃ -vítamíni (kólealsíferól) er heimil, að því tilskildu að heildarmagn blöndunnar fari ekki yfir 0,125 mg/kg í heilfóðrinu.	Án tímamarka
			Varphænur	—	0,080 mg	Blöndun 25-hýdroxýlkólealsíferóls með D ₃ -vítamíni (kólealsíferól) er heimil, að því tilskildu að heildarmagn blöndunnar fari ekki yfir 0,080 mg/kg í heilfóðrinu.	Án tímamarka
			Kalkúnar	—	0,100 mg	Blöndun 25-hýdroxýlkólealsíferól með D ₃ -vítamíni (kólealsíferól) er heimil, að því tilskildu að heildarmagn blöndunnar fari ekki yfir 0,125 mg/kg í heilfóðrinu.	Án tímamarka

(¹) 40 IU kólealsíferól (D₃-vítamín) = 0,001 mg kólealsíferól (D₃-vítamín).