

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 828/2007****2010/EES/32/19**

frá 13. júlí 2007

**um varanlegt leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, 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 fóðri <sup>(2)</sup>, 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 fóður.
- 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) Notkun efnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 39203), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar

(EB) nr. 1436/98 <sup>(3)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir efnablönduna fyrir eldiskjúklinga. 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 efnablöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð

- 6) Notkun efnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 <sup>(4)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá efnablöndu fyrir kalkúna. 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 efnablöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um leyfi í fjögur ár fyrir efnablönduna *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340), sem inniheldur mikið af astaxantíni, fyrir lax og silung. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) skilaði álit sínu 25. janúar 2006 um notkun á þessari efnablöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 8) Mat 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 <sup>(5)</sup>.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 184, 14.7.2007, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2008 frá 14. mars 2008 um breytingu I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 42, 10.7.2008, bls. 1.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Stjtuð. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

<sup>(4)</sup> Stjtuð. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.

<sup>(5)</sup> Stjtuð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/30/EB (Stjtuð. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 21).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknunum „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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknunum „litgjafar, að meðtöldum fastlitarefnum“ og tilgreind er í III. viðauka, er leyfð í fjögur ár sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknunum „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.

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 13. júlí 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
<b>Ensím</b>								
E 1641	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (MUC 39203), með virkni að lágmarki: Fast form: 1500 AXC/g (¹) Vökvaform: 200 AXC/ml	Eldis-kjúklingar	—	55 AXC	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunariðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 55–100 AXC.</li> <li>Til nota í fódurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlonum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af hveiti.</li> </ol>	Án tíma-marka

(¹) 1 AXC er magn þess ensíms sem leysir 17,2 mikrómolí afoxandi sykra (maltósajafgilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 4,7 og 30 °C.

## II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
<b>Ensím</b>								
E 1617	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 6000 EPU/g (¹) Vökvaform: 6000 EPU/ml	Eldiskalkútnar	—	1050 EPU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunariðbæitingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 1050–3000 EPU.</li> <li>Til nota í fódurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlonum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% af hveiti.</li> </ol>	Án tímamarka

(¹) 1 EPU er magn þess ensíms sem leysir 0,0083 mikrómol afoxandi sykra (xýlósejafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahlsmi við pH 4,7 og 30 °C.

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
mg/kg heilföðurs								
<b>Litgjafar, að meðöldum litarefnum</b>								
E 161y	<i>Phaffia rhodozyma</i> sem inniheldur mikið af astaxantíni (ATCC SD-5340)	Hreinn lífmassi gersveppsins <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC SD-5340), óvirkur og inniheldur a.m.k. 10,0 g af astaxantíni fyrir hvert kílógramm aukefnis.	Lax	—	100	Hámarksinnihaldið er gefið upp sem astaxantín. Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri. Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kantaxantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilföðrinu.	3. ágúst 2011	
			Silungur	—	100			