

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1288/2004

frá 14. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður

(Texti sem varðar EES)

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⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2316/98 má leyfa til bráðabirgða *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), sem inniheldur mikið af astaxantíni, sem litarefni í lax og silungi. ⁽³⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir því litarefni. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 4) Hinn 22. janúar 2003 sendi visindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) um aukefni og afurðir og efni sem eru notuð í fóður frá sér jákvætt álit um verkun aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum lax og silungur. Í öðru álit, sem var samþykkt 1. apríl 2004, dró Matvælaöryggisstofnun Evrópu þá ályktun að gersveppirnir í þeirri afurð væru ekki lífverur og að ekki væri gert ráð fyrir neinum afleiðingum fyrir umhverfið ef þeir væru notaðir með þeim skilyrðum sem eru sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 5) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 47) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽⁴⁾.

- 6) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 og fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁵⁾.
- 7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999.
- 8) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 7134) og *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽⁶⁾.
- 9) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknum um leyfi án tímamarka fyrir þessar örverur. Mat á þessum umsóknum leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíkum leyfum, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 10) Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara aukefna án tímamarka.
- 11) Samkvæmt tilskipun 70/524/EBE er auk þess hægt að veita bráðabirgðaleyfi í fjögur ár hið mesta fyrir nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 12) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽⁷⁾, fyrir kálfa og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁸⁾ og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1801/2003 ⁽⁹⁾.
- 13) Ný gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókn um rýmkuð leyfis fyrir notkun þess aukefnis þannig að það taki til hunda. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 264, 15.10.2003, bls. 16.

- 14) Hinn 15. apríl 2003 sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu frá sér jákvætt álit um öryggi aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum hundar með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð.
- SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:
- 1. gr.*
- 15) Til samræmis við það ber að leyfa notkun *Enterococcus faecium*, sem er tilgreint í II. viðauka, í fjögur ár hið mesta.
- Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ og „örverur“ og tilgreindar eru í I. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
- 16) Mat á umsóknum sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í I. og II. viðauka við þessa reglugerð. Slík vernd ætti að vera 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⁾.
- Heimilt er að leyfa til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem sett eru með þeim viðauka.
- 2. gr.*
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 3. gr.*

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipun eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB 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
					mg/kg heilföðurs			
Litgjafar, að meðtöldum litarefnum								
E 161(z)	Með mikið af astaxantíni <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Hreinn lífmassi gersveppsins <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), óvirkur, sem inniheldur a.m.k. 4,0 g astaxantín fyrir hvert kílógramm aukefnis og með hámarksinnihald etoxýkvíns sem er 2 000 mg/kg	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. Innihald etoxýkvíns skal gefið upp.	Án tímamarka
			Silungur	—	—	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. Innihald etoxýkvíns skal gefið upp.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxýmetýlsellulósa við pH 5,0 og 40 °C.

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

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Byrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g aukefnis	Gyltur	—	5×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^8 CFU/g aukefnis	Kálfar	6 mánaða	2×10^8	2×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
			Eldisnautgripir	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $7,5 \times 10^8$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 1×10^8 CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram það.	Án tímamarka
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhylkjað form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Kálfar	6 mánaða	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Kornað form einungis til nota í staðgöngumjólki.	Án tímamarka
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Blanda úr: <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: 7×10^9 CFU/g og úr: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> sem inniheldur að lágmarki: 3×10^9 CFU/g	Kálfar	4 mánaða	1×10^9	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Byrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Örverur								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpað form: $2,2 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Hundar	—	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og förblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	17.07.08