

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1259/2004

frá 8. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum 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 fòðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að ekki megi setja aukefni í dreifingu nema veitt hafi verið leyfi Bandalagsins fyrir því.
- 2) Þegar um er að ræða aukefni sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE, sem tekur til örvera og ensíma, er heimilt að veita leyfi án tímamarka fyrir aukefni sem hefur þegar verið leyft ef skilyrði a-liðar 3. gr. hafa verið uppfyllt.
- 3) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽³⁾.
- 4) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir örveruna.
- 5) Matið á leyfisumsókninni, sem lögð var fram að því er varðar örveruna, leiðir í ljós að skilyrðin fyrir leyfi án tímamarka, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 6) Því ber að leyfa notkun þessarar örveru án tímamarka fyrir eldiskjúklinga sem eru tilgreindir í I. viðauka.
- 7) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga í vökvaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/1998 ⁽⁴⁾ og í kyrnaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 ⁽⁵⁾.
- 8) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽⁶⁾.
- 9) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁷⁾.
- 10) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 520.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/1998 ⁽⁸⁾.
- 11) Notkun ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga í vökvaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 ⁽⁹⁾ og í kyrnaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2188/2002 ⁽¹⁰⁾.
- 12) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir hverja ensímefnablöndu.
- 13) Matið á leyfisumsóknunum, sem lagðar voru fram að því er varðar hverja ensímefnablöndu, leiðir í ljós að skilyrðin fyrir leyfi án tímamarka, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 14) Því ber að leyfa notkun þessara ensímefnablöndna án tímamarka fyrir eldiskjúklinga, með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II., III., IV., V. og VI. viðauka.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 333, 10.12.2002, bls. 5.

15) Athugun á umsóknunum sýnir að tiltekna aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. 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⁾ eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 ⁽²⁾.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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

Gjört í Brussel 8. júlí 2004.

1. gr.

Heimilt er að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir floknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett með þeim viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra floknum „ensim“ og tilgreindar eru í II., III., IV., V. og VI. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett með þeim viðaukum.

3. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽²⁾ 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
					Byrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Eldis- kjúklingar	—	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: díklasúríl, halófúginón, lasalósíðnatríum, madúramísínammóníum, mónensínnatríum, róbenidín	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			
Ensim								
E 1602	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Vökva- og kyraform: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml eða g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U ⁽²⁾ /ml eða g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U ⁽³⁾ /ml eða g	Eldis- kjúklingar	—	endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 900 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-1 600 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-3 600 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-5 200 U. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða bygg og meira en 10% rúg.	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 bygg 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.

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
Ensim								
E 1603	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 50 FBG ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 120 FBG/ml	Eldis- kjúklingar	—	10 FBG	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 15-20 FBG. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% af efnum úr jurtaríkinu (maís, úlfabaunum, hveiti, byggi, soja, hrisgrjónum, olíuauðugum fræjum, olíurepju eða ertum). 	Án tímamarka

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

IV. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
Ensím								
E 1604	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) með virkni að lágmarki: Duftform: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 000 U ⁽¹⁾ /g endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U ⁽²⁾ /g Vökvaform: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Eldis- kjúklingar	—	endó-1,3 (4)- betaglúkan -asi: 100 U endó-1,4- beta- xýlanasi: 70 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: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönunum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti. 	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.

V. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
Ensim								
E 1605	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), með virkni að lágmarki: Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 600 U ⁽¹⁾ /g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U/ml	Eldis- kjúklingar	—	300 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: 300-600 U. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti. 	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol xýlösa úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.

VI. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					magn	magn		
					Virkieiningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
Ensim								
E 1606	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), með virkni að lágmarki: Fast og fljótandi form: 100 U ⁽¹⁾ /ml eða g	Eldis- kjúklingar	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 10 IU. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C.