

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1847/2003

frá 20. október 2003

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis og um varanlegt leyfi fyrir aukefni sem er þegar leyft í fódri

(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 tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB ⁽²⁾, einkum 3. gr., 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að fá þurfi leyfi Bandalagsins fyrir nýrri notkun aukefnis sem hefur þegar verið leyft.
- 2) Þegar um er að ræða aukefni sem um getur í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE og tekur til ensíma má veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis í fódri, að uppfylltum skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og ef ástæða er til að ætla, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að notkun þess í fódri hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þeirrar tilskipunar. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi til allt að fjögurra ára.
- 3) Ensímið, sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð („ensímið“), var í fyrsta sinn leyft til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽³⁾, að fengnu jákvæðu álitni vísindanefndarinnar um fódur, einkum með tilliti til öryggis vörunnar. Bráðabirgðaleyfið fyrir þessu aukefni var framlengt til 30. júní 2004 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2200/2001 ⁽⁴⁾.
- 4) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um rýmken leyfis fyrir notkun ensímsins þannig að það taki til eldiskalkúna.
- 5) Mat á leyfisumsókn, sem lögð var fram að því er varðar nýja notkun ensímsins, leiðir í ljós að skilyrði fyrir bráðabirgðaleyfi, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

- 6) Þann 27. mars 2003 lagði vísindanefndin um fódur fram jákvætt álit um öryggi ensímsins fyrir eldiskalkúna við þau notkunarskilyrði sem sett eru fram í þessari reglugerð.
- 7) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að leyfa aukefni, sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, án tímamarka ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í a-lið 3. gr., eru uppfyllt.
- 8) Örveran, sem um getur í II. viðauka við þessa reglugerð („örveran“), var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 að fengnu jákvæðu álitni vísindanefndarinnar um fódur, einkum með tilliti til öryggis vörunnar. Bráðabirgðaleyfið fyrir örverunni var framlengt til 30. júní 2004 með reglugerð (EB) nr. 2200/2001.
- 9) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir örverunni.
- 10) Mat á leyfisumsókn, sem lögð var fram að því er varðar örveruna, sýnir að öll skilyrði fyrir leyfi, eins og kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 11) Hinn 2. desember 2002 lagði vísindanefndin um fódur fram jákvætt álit um áhrif örverunnar við tiltekin skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 12) Í samræmi við það er rétt að notkun ensímsins fyrir eldiskalkúna skuli leyfð í fjögur ár og að notkun örverunnar fyrir grísi, sem eru allt að 35 kg, skuli leyfð án tímamarka.
- 13) Mat á umsóknunum tveimur sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum ensímsins og örverunnar. Slík vernd er þó 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 ⁽⁵⁾.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 299, 15.11.2001, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

Aukefnið í flokknum „örverur“, sem um getur í II. viðauka, er leyft til notkunar sem aukefni í fóðri við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Aukefnið í flokknum „ensím“, sem um getur í I. viðauka, er leyft til notkunar sem aukefni í fóðri við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 20. október 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David Byrne

framkvæmdastjóri.

—

I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
„Ensím								
14	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8.	Efnablanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 600 U/g ⁽¹⁾ Vökvaform: 300 U/ml	Eldiskalkúnar	—	300 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Ráðlagður skammtur á kg heilföðurs: 300 — 1 200 U Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	24.10.2007

⁽¹⁾ Eitt U er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól xýlósa úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.“

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
„Örverur								
E 1703	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Efnablanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 2×10^{10} CFU/g aukefnis	Smágrísir	—	2×10^9	6×10^9	Fyrir grísi þar til þeir eru orðnir um það bil 35 kg. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka“