

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2013/2001

frá 12. október 2001

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýja notkun aukefnis og varanlegt leyfi fyrir aukefni 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 Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB ⁽²⁾, einkum 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita leyfi fyrir nýrri notkun aukefna eftir að umsókn, sem gerð var í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar, hefur verið tekin til skoðunar.
- 2) Í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis ef skilyrðin í b- til e-lið 3. gr. a eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum að efnið hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í fódur. Heimilt er að veita slík bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár ef um er að ræða aukefni sem um getur í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE.
- 3) Matið á málsskjölunum, sem lögð voru fram varðandi nýja notkun á ensímefnablöndunni sem lýst er í I. viðauka, sýnir að hún uppfyllir þessi skilyrði og því er heimilt að leyfa hana til bráðabirgða í fjögur ár.
- 4) Matið á þessum málsskjölum sýnir einnig að grípa skuli til ákveðinna varúðarráðstafana í því skyni að koma í veg fyrir að starfsmenn verði fyrir váhrifum af þessum aukefnum. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu löggjafar bandalagsins um öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum.
- 5) Vísindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi þessarar ensímefnablöndu.
- 6) Tsjernóbýl-slysið hafði í för með sér ofanfall geislavirks sesíums sem olli mengun fódurjurta á tilteknum svæðum Norður-Evrópu. Vegna langs helmingunartíma geislavirks sesíums hefur þetta

ofanfall enn áhrif á búfjárframleiðslu. Þetta neyðarástand er enn til staðar, einkum í Noregi. Heimilt er að nota efnið sem tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð til að afmenga fódurjurtir sem orðið hafa fyrir áhrifum. Lögbær yfirvöld í Noregi hafa því lagt fram stuðning sinn við málsskjöl með umsókn um framlengingu á gildistímanum fyrir þetta efni.

- 7) Þetta aukefni er einungis ætlað til nota á menguðum svæðum í takmarkaðan tíma. Við venjulegar aðstæður er ekki þörf á að nota þetta aukefni, hins vegar skal það vera tiltækt í því tilviki að svipað slys verði innan bandalagsins í framtíðinni.
- 8) Þar sem engin skaðleg áhrif greindust við innlenda notkun þess í aðildarríkjunum né hafa greinst síðan bráðabirgðaleyfið var veitt innan bandalagsins 1996 teljast öll skilyrði í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE uppfyllt. Því ber að veita varanlegt leyfi fyrir þetta aukefni sem tilheyrir flokknum bindiefni geislavirkra kjarnategunda sem tilgreindur er í II. viðauka.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið, sem tilheyrir flokknum „bindiefni geislavirkra kjarnategunda“ og tilgreint er í II. viðauka, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 14. október 2001.

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

⁽²⁾ Stjótíð. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55.

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

Gjört í Brussel 12. október 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

—

I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
54	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi: EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi: EC 3.2.1.1 Endó-1,4-beta-xýlanasi: EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 10 000 U ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amýlasi: 400 U ⁽³⁾ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g	Eldiskalkúnar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U Endó-1,4-beta-glúkanasi: 6 000 U Alfa-amýlasi: 20 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 til 1 500 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 6 000 til 18 000 U alfa-amýlasi: 20 til 60 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500 til 31 500 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti.	13.10.2005

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 7,5 og 30 °C.

⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxýmetýlbeðmi við pH 4,8 og 50 °C.

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 míkrómól glúkósíðtenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, víxlengdum sterkjufrjölliðum við pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁴⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0067 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu 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	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilfóðurs			
Bindiefni geislavirkra kjarnategunda								
I. Bindiefni geislavirks sesíums (¹³⁷ Cs og ¹³⁴ Cs)								
1.1	Járn(III)ammoníumhexa- sýanferratt(II)	NH ₄ Fe(III)[Fe(II)(CN) ₆]	Jórturdýr (húsdýr og villt dýr)	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferratts(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka
			Kálfar áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferratts(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka
			Lömb áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geisla- virkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferratts(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka
			Kiðlingar áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geisla- virkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferratts(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilfóðurs			
			Svín (húsdýr og villt dýr)	—	50	500	<p>Í notkunarleiðbeiningum komi fram:</p> <p>„Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geisla-virkra kjarnategunda.“</p> <p>„Magn járn(II)ammoníumhexa-sýanó-ferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“</p>	Án tímamarka