

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 278/2004

frá 17. febrúar 2004

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

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 um getur í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE og tekur til ensíma má veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar hefur verið leyft, að uppfylltum skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og ef ástæða er til að ætla, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að notkun þess í fóðri 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 ef um er að ræða aukefni sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við þá tilskipun.
- 3) Notkun ensímlöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og súbtílisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), eins og sett er fram í viðaukanum, hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga og kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽³⁾.
- 4) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókninni um rýmkun leyfis fyrir þessu aukefni þannig að það taki til varphæna.
- 5) Mat á leyfisumsókn, sem lögð var fram að því er varðar nýja notkun þessa aukefnis, leiðir í ljós að skilyrði fyrir bráðabirgðaleyfi, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (sérfræðinganefnd um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fóður) lagði fram jákvætt álit um öryggi aukefnisins þegar það er notað fyrir varphænur við þau notkunarskilyrði sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) Því skal leyfa notkun þessa aukefnis fyrir varphænur til bráðabirgða um fjögurra ára skeið.

8) Matið á umsókninni leiðir í ljós að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem eru tilgreind í viðaukanum. 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 ⁽⁴⁾ eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 ⁽⁵⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í viðaukanum, til notkunar sem aukefni í fóðri samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

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

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

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjttíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 17. febrúar 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

—

VIDAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar á hvert kg heilfóðurs			
„Ensím								
37	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62 [Avisým 1300]	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: – endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U ⁽¹⁾ /g – súbtílisín: 800 U ⁽²⁾ /g	Varphænur	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 875 U súbtílisín: 600 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur á kg heilfóðurs: – endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 875 U – súbtílisín: 600 U. 3. Til nota í fôðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti.	18.2.2008

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseinhrarfeffni við pH 7,5 og 40 °C.