

Fylgiskjal 1.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 261/2003

frá 12. febrúar 2003

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefna í fóðri

(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 (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að nauðsynlegt sé að hafa leyfi Bandalagsins í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar fyrir nýrri notkun aukefnis sem hefur þegar verið leyft.
- 2) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til nota í fóður eða nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, ef skilyrði sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að efnið hafi einhver þau áhrif, sem um getur í a-lið 2. gr. þeirrar tilskipunar, þegar það er notað í fóður. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár ef um er að ræða aukefni sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við þá tilskipun.
- 3) Framleiðslufyrirtækin lögðu fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um að rýmka leyfi fyrir tveimur ensimefnablöndum, sem fjallað er um í I. og II. viðauka við þessa reglugerð og skráðar eru í 50. og 51. lið í viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE, þannig að þau nái yfir nýja flokka dýra.
- 4) Mat á umsóknum um leyfi, sem lagðar voru fram að því er varðar nýja notkun ensimefnablandna, sem fjallað er um í I. og II. viðauka, sýnir að skilyrðin,

sem um getur í l. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt og þar af leiðandi skal leyfa þessa rýmkun, að því er varðar notkun, til bráðabirgða í fjögur ár.

- 5) Matið á umsóknum sýnir einnig að ákveðnar aðgerðir geti verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í I. og II. viðauka. Slík vernd ætti hins vegar 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 ⁽³⁾.
- 6) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi þessara blandna með þeim skilyrðum sem fjallað er um í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafaninnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndur, sem tilheyrja flokknum „ensim“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka, sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 12. febrúar 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

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

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

⁽³⁾ Stjórn. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Ómurr ákveði	Leyfi rennur út
					Virknis- einingar á hvert kílógramm heilfóðurs	Virknis- einingar á hvert kílógramm heilfóðurs			
50	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Efnablánda 6-fýtasa, framleiðdur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2 500 FYT/g (1) Vökvaform: 5 000 FYT/g	Gyltur	—	750 FYT	—	—	1. Í notunarléibeiðingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Raðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 750-1 000 FYT 3. Til nota í fódurböndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	1.2.2007

(1) 1 FYT er maun þess ensíns sem leysir 1 mikrómol ólfræns fosfats á mínútu úr natríumfýrati við pH 5,5 og 37 °C.

II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Ómurr ákveði	Leyfi rennur út
					Virknis- einingar á hvert kílógramm heilfóðurs	Virknis- einingar á hvert kílógramm heilfóðurs			
51	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablánda endó-1,4-beta-xýlanasa, EC 3.2.1.8 framleiðdur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 100 IU/g (1)	Eldissvín	—	10 IU	—	—	1. Í notunarléibeiðingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Raðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 IU/kg 3. Til nota í fódurböndur, auðugar af arabinoxýlani, t.d. að lágmarki 40% af hveiti eða bygg.	1.1.2007

(1) 1 IU er maun þess ensíns sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlösafrágilda) á mínútu úr xýlani úr birki við pH 4,5 og 30 °C.