

## Fylgiskjal 2.

### REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 316/2003

frá 19. febrúar 2003

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

(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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB <sup>(2)</sup>, einkum 3. gr., 9. gr. d og 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 9. gr. d 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 a-lið 3. gr., eru uppfyllt.
- 2) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um leyfi án tímamarka fyrir örveruefnablöndunni sem fjallað er um í þessari reglugerð.
- 3) Mat á leyfisumsókn, sem lögð var fram að því er varðar þessa örveruefnablöndu, sýnir að öll skilyrði fyrir leyfi eins og kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE hafa verið uppfyllt.
- 4) Því er heimilt að leyfa þessa örveruefnablöndu án tímamarka.
- 5) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að nauðsynlegt sé að fá leyfi Bandalagsins fyrir nýrri notkun aukefnis sem hefur þegar verið leyft.
- 6) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til nota í fódur eða fyrir nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun, 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. þeirrar tilskipunar þegar það er notað í fódur. 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.

7) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um að framlengja leyfi fyrir ensímefnablöndu sem fjallað er um í þessari reglugerð.

8) Mat á leyfisumsókn sem lögð var fram að því er varðar nýja notkun þessarar ensímefnablöndu sýnir að skilyrði fyrir bráðabirgðaleyfi, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

9) Því er heimilt að leyfa þessa ensímefnablöndu til bráðabirgða í fjögur ár.

10) Athugun á umsókninni sýnir að ákveðnar aðgerðir séu nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna 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 <sup>(3)</sup>.

11) 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 efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

<sup>(1)</sup> Stjótt. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjótt. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.

<sup>(3)</sup> Stjótt. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

3. gr.

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

Hún gildir frá 1. mars 2003.

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

Gjört í Brussel 19. febrúar 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

## I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald CFU/kg heilföðurs	innihald heilföðurs		
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc-47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: $5 \times 10^9$ CFU/g aukefnis	Eldisnautgripir	—	$4 \times 10^9$	$8 \times 10^9$	Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln.	An tímamarkað
							Í notkunarléiðbeiningum komi fram: „Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $2,5 \times 10^9$ CFU fyrir hver 100 kg af líkamshyngd og $0,5 \times 10^{10}$ CFU fyrir hver 100 kg líkamshyngdar umfram.“	

### „Örverur“

## II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald CFU/kg heilföðurs	innihald heilföðurs		
24	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CNCM I-1517), með virkni að lágmarki: 28 000 QXU (°)/g 140 000 QGU (°)/g	Eldiskalkúmar	—	280 QXU 1 400 QGU	840 QXU 4 200 QGU	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 560 QXU 2 800 QGU. 3. Til nota í fæðurblöndur, aubugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyíönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og/öðr bygg.	28.2.2007

### „Ensim“

(°) 1 QXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (xýlösafringilíða) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 5,1 og 50 °C.

(°) 1 QGU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (glúkosafringilíða) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,8 og 50 °C.