

Fylgiskjal 5.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2188/2002

frá 9. desember 2002

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefna 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 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 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til nota í fódur eða nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, ef skilyrði b- til e-liðar 3. gr. a 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 fódur. Heimilt er að veita slíkt 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) Framleiðslufyrirtækin lögðu fram ný gögn í því skyni að rýmka leyfi fyrir tveimur ensímefnablöndum, sem lýst er í I. og II. viðauka við þessa reglugerð og skráðar eru í liðum 11 og 51 í viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE, þannig að þau nái yfir nýja flokka dýra.
- 4) Mat á skjölunum, sem lögð voru fram að því er varðar nýja notkun ensímefnablandna, sem lýst er í I. og II. viðauka, sýnir að skilyrðin, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e, hafa verið uppfyllt og þar af leiðandi er heimilt að leyfa þessa rýmkuðu notkun til bráðabirgða í fjögur ár.
- 5) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn í því skyni að rýmka leyfi fyrir ensímefnablöndunni, sem lýst er í III. viðauka við þessa reglugerð og skráð í lið 51 í viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE, þannig að það nái yfir nýtt eðlisástand efnis að því er einn flokk dýra varðar.

- 6) Mat á skjölunum, sem lögð voru fram að því er varðar nýja notkun ensímefnablöndu, sem lýst er í III. viðauka, sýnir að skilyrðin, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e, hafa verið uppfyllt og þar af leiðandi er heimilt að leyfa þessa rýmkuðu notkun til bráðabirgða í fjögur ár.
- 7) Matið á skjölunum sýnir enn fremur að ákveðnar aðgerðir geta verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem skráð eru í viðaukanum. 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⁾.
- 8) Hinn 18. apríl og 19. júní 2002 sendi vísindanefndin um fódur frá sér jákvætt álit um öryggi framangreindra ensímefnablandna samkvæmt þeim skilyrðum sem er lýst í viðaukunum við þessa reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðaukunum.

2. gr.

Heimilt er að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í III. viðauka við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

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

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

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

Gjört í Brussel 9. desember 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIDAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald Virktíningar á hvert heilföðurs	innihald í hvert kílógramm		
Einsim 11	Endó-1,4-beta-glúkánasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkánasa, endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74252), með virkni að lágmarki:	Varphaenur	—	Endó-1,4-beta-glúkánasi: 400 U	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	1.1.2007
	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6	Kými og fljótandi form: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 8 000 U (°)g eða ml Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 18 000 U (°)g eða ml			Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 900 U	—	2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkánasi: 400-1 280 U endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 900-2 880 U	
	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U (°)g eða ml			Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	—	3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlénnum og betaglúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% af hvetti, rúghveti eða byggi.	

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald Virkeiningar á hvert kilogramm heilföðurs	innihald á hvert kilogramm heilföðurs		
			Mjólkurgrisir	—	Endó-1,4-beta-glúkóranasi: 400 U	—	1. Notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við köggluun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkóranasi: 400-1 600 U endó-1,3(4)-beta-glúkóranasi: 900-3 600 U Endó-1(4)-beta-xylanasi: 1 300-5 200 U. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum og betaglúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% af hveti, rúghveti eða mais eða hveti og 20% af rúgi.	1.1.2007

() 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómmól glúkósa á mínútu úr karboxymetylselulósa við pH 5,0 og 40 °C.

() 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómmól glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.

() 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómmól glúkósa á mínútu úr xylani úr hafrafseni við pH 5,0 og 40 °C.

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónnum ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
Ensim 51	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) með virkni að lágmarki: Endo-1,4-beta-xýlanasi: Fast og fljótandi form: 100 IU (1)/g eða ml	Eldisalkútnar	—	10 IU	—	1. Í notunarléibeiðingum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kiloqramm heilföðurs: 10 IU. 3. Til nota í fôðurböndur, aðugar af arabinoxýlani, t.d. þær sem innihalda minnst 40% af hveiti eða byggi.	1.1.2007

(¹) 1 IU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (xýlösaftingilda) á mínútu úr xýlani úr birki við við pH 4,5 og 30 °C.

III. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónnum ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
Ensim 51	Endo-1,4-beta-xýlanasi: EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki: Endo-1,4-beta-xýlanasi: Vökvi: 100 IU (1)/ml	Eldis- kjúklingar	—	10 IU	—	1. Í notunarléibeiðingum með aukefni og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kiloqramm heilföðurs: 10 IU. 3. Til nota í fôðurböndur, aðugar af arabinoxýlani, t.d. þær sem innihalda minnst 40% af hveiti eða byggi.	1.1.2007

(¹) 1 IU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (xýlösaftingilda) á mínútu úr xýlani úr birki við við pH 4,5 og 30 °C.