

REGLUGERÐ

um (37.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fóðri.

1. gr.

Ákvæði sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í II. kafla I. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 151/2007 frá 8. desember 2007 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 497/2007 frá 4. maí 2007, um að leyfa endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Safizym X) sem aukefni í fóðri.

2. gr.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Um aukefni samkvæmt ofangreindri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) vísast að öðru leyti til 13. gr. reglugerðar nr. 340/2001 og 3. viðauka sömu reglugerðar.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 8. desember 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 497/2007**

frá 4. maí 2007

um að leyfa endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Safizym X) sem aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005⁽³⁾ og án tímamarka fyrir varphætur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005⁽⁴⁾.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt ástæðum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndunnar endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan).
- 4) Notkun endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004⁽²⁾, án tímamarka fyrir eldiskalkúna með

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan). Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 17. október 2006 að efnablandan endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið⁽⁵⁾. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablandan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu hefur notkun efnablöndunnar ekki skaðleg áhrif á þessa nýju dýraflokka. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.⁽²⁾ Stjóð. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 184/2007 (Stjóð. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 1).⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður um öryggi og verkun ensimblöndunnar Safizym X (endó-1,4-beta-xýlanasi) sem aukefni í fóðri fyrir smágrísi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 17. október 2006. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2006) 405, bls. 1-10.⁽⁴⁾ Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjóð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).⁽⁵⁾ Stjóð. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3.

Nr. 1128

8. desember 2008

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi 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 4. maí 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptahætti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkefnings/kg heilföðurs með 12% rakinnihaldi			
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 (Safzym X)	Samsetning aukefnis: Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdur með <i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i> (CNCM MA 6- 10W), með virkni að lágmarki: Duftform: 70 000 IFP (1)/g Vökvaform: 7 000 IFP/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdur með <i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i> (CNCM MA 6- 10W) Greiningaraðferð (1) Prófum með afoxandi sykru fyrir endó-1,4-beta-xýlanasa með litmæl- ingartværfi með dinitrosalísyl- sýruhvartefni á heitum afoxandi sykru.	Smágrísir (sem búið er að venja undan)	—	840 IFP		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblönd- unni skal tilgreina geymslu- hita, geymsluþol og þol við köggjum. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 1 680 IFP. 3. Fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan), allt að 35 kg af líkamspýngd. 4. Til nota í fôðurblöndur, aúðugar af öðrum fjölsykrum en sterkju (enikum arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 20% af hveiti.	25.5.2017

Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: melfingarbættandi efni.

(1) 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykru (xýlösjafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 4,8 og 50 °C.
(2) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsökunarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/html/efna/.