

REGLUGERÐ

um (18.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fódri.

1. gr.

Á grundvelli ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2003 og nr. 69/2003, frá 20. júní 2003, skulu reglugerðir framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 162/2003, nr. 1876/2002 og nr. 1756/2002, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka EES-samningsins og öðrum ákvæðum hans.

Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2003, frá 26. september 2003, skulu reglugerðir framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 261/2003 og nr. 316/2003, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka EES-samningsins og öðrum ákvæðum hans.

Á grundvelli ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2003, frá 5. desember 2003, skulu reglugerðir framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 676/2003, nr. 668/2003 og nr. 877/2003, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka EES-samningsins og öðrum ákvæðum hans.

Á grundvelli ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2004 og nr. 140/2004, frá 29. október 2004, skulu reglugerðir framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 490/2004, nr. 277/2004, nr. 278/2004, nr. 879/2004 og nr. 880/2004, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka EES-samningsins og öðrum ákvæðum hans.

Á grundvelli ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28 og nr. 29 frá 11. mars 2005, skulu reglugerðir framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 1259/2004, nr. 1288/2004, nr. 1289/2004, nr. 1332/2004, nr. 1333/2004, nr. 1356/2004, nr. 1453/2004, nr. 1463/2004 og nr. 1464/2004, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka EES-samningsins og öðrum ákvæðum hans.

Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94 frá 8. júlí 2004, skal reglugerð framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 116/2004, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka EES-samningsins og öðrum ákvæðum hans.

Reglugerðir Evrópusambandsins eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

2. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 17. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru og öðlast gildi við birtingu.

Landbúnaðarráðuneytinu, 28. október 2005.

F. h. r.

Guðmundur B. Helgason.

Sigríður Stefánsdóttir.

Fylgiskjöl.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 162/2003****frá 30. janúar 2003****um að leyfa aukefni 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 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í aaa-lið 2. gr. tilskipunar 70/524/EBE skulu leyfi fyrir því að setja hnislalyf í dreifingu tengd þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á því að setja þau í dreifingu. Heimilt er að veita slík leyfi fyrir tíu ára tímabil ef öll skilyrði, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í þeirri tilskipun, eru uppfyllt.
- 2) Mat á leyfisumsókn, sem lögð er fram að því er varðar hnislalyfjablönduna sem lýst er í viðaukanum við þessa reglugerð, sýnir að skilyrði 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Þar af leiðandi er óhætt að leyfa hnislalyfjablönduna og tilgreina hana í I. kafla skrárinnar yfir leyfð aukefni í fódri sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.

3) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og hagstæð áhrif hnislalyfjablöndunnar á búfjárframleiðslu samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

4) 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 aukefnið, sem tilheyrir flokknum „hnislalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. janúar 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.

VÍÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (vöðskþiæhetti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	mg virks efnis/kg heilfjöðurs		Ómurr ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
Hnisiályf og önnur lyf E 771	Janssen Animal Health BVBA	Diklastúríl 0,5 g/100 g (Climacox 0,5% Premix) Diklastúríl 0,2 g/100 g (Climacox 0,2% Premix)	Samsetning aukefnis: Diklastúríl: 0,5 g/100 g Sojammjöi: 99,25 g/100 g Fjöldvíðón K 30: 0,2 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g Diklastúríl: 0,2 g/100 g Sojammjöi: 39,7 g/100 g Fjöldvíðón K 30: 0,08 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitiföðurmjöi: 60 g/100 g Virkt efni: Diklastúríl, C ₁₇ H ₁₅ Cl ₃ N ₄ O ₂ (±)4-klórfeñyl[2,6-díklór-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)feñyl]asetónítríl CAS-númer: 101831-37-2 Skilyð óhreinindi: miðurbrotsefni (R064318): ≤ 0,2% önnur skilyð óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5%	Kjúklingar, aldir sem verðandi varphaenur	16 vikur	1	1	—	20.1.2013

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1876/2002

frá 21. október 2002

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis 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 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í l. 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 hafa verið uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að efnid 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 tilgreind eru í II. hluta viðauka C við þá tilskipun.
- 2) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn í því skyni að rýmka leyfi fyrir ensimefnablöndunni, sem lýst er í viðaukanum við þessa reglugerð og skráð í lið 24 í viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE, þannig að það nái yfir nýjan flokk dýra. Mat á skjölunum, sem lögð voru fram, sýnir að heimilt er að leyfa til bráðabirgða rýmkun að því er varðar þessa notkun.

- 3) Matið á skjölunum sýnir að ákveðnar aðgerðir geta verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnisins sem skráð er 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⁾.
- 4) Visindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi ensimefnablöndunnar samkvæmt þeim skilyrðum sem er lýst í viðaukanum.
- 5) 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 „ensím“ og tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð, sem aukefni í fódri samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. október 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽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.

V/DAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lármarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi- rennur út
					innihald	innihald		
					Virkeiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
24	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CNCM 1-1517), með virkni að lágmarki: 28 000 QXU/g (°) 140 000 QGU/g (°)	Varpæmur	—	560 QXU 2 800 QGU	— —	1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 560 QXU 2 800 QGU 3. Til nota í fóðurböndur, aubugar af fjölsýkrum, öðrum en sterkju (einkum arábínosýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og/eða bygg.	1.10.2006

(°) 1 QXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (xýlösafringilda) á mínútu úr xýlami úr höfrum við pH 5,1 og 50 °C.

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

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1756/2002

frá 23. september 2002

um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í föðri að því er varðar afturköllun á leyfi fyrir aukefni og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999

(Texti sem varðar EES)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 9. gr. m,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/822/EBE ⁽²⁾ var í fyrsta sinn leyft að nota hníslalyfið nifúrsól, sem er nitrófúran, sem aukefni í föðri. Þetta leyfi tengist með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾ þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á að hafa sett það í dreifingu á tíu ára tímabili án þess að nokkurt endurmat færi fram.
- 2) Í 9. gr. m er kveðið á um afturköllun á leyfi fyrir aukefni ef eitthvert skilyrðanna fyrir leyfinu, sem eru sett fram í 3. gr. a tilskipunar 70/524/EBE, er ekki lengur uppfyllt.
- 3) Á árunum milli 1990 og 1995 lögðu bæði sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum (JECFA) og nefnd um dýralyf (CVMP) fram álit um notkun dýralyfja af þeim flokki efna, sem kallast nitrófúran, handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis. Nefndirnar komust að þeirri niðurstöðu að ekki væri mögulegt, sökum erfðaeiturhrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa efnisins, að skilgreina viðtekinn dagskammt (þ.e. það magn efnaleifanna í fæðu manna sem getur talist öruggt). Af þeim sökum var ekki mögulegt að ákvarða hámarksgildi viðkomandi efnaleifa. Þess vegna var öllum nitrófúrónum bætt við í IV. viðauka

við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 ⁽⁴⁾ þannig að alls staðar í Bandalaginu er bannað að nota þessi efni sem dýralyf handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis.

- 4) Framkvæmdastjórnin fór þess vegna fram á það við vísindanefndina um föður (SCAN) að hún léti vinna nýtt áhættumat að því er varðar nifúrsól sem einnig tilheyrir flokki nitrófúrana.
- 5) Hinn 11. október 2001 samþykkti vísindanefndin um föður álit varðandi nifúrsól en þar kemst hún að þeirri niðurstöðu að á grundvelli niðurstaðna úr rannsóknum á stökkbreytandi áhrifum, erfðaeiturhrifum og krabbameinsvaldandi áhrifum, sem einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á því að hafa sett nifúrsól í dreifingu, setti fram, og vegna skorts á gögnum um skaðleg áhrif á þroskun hafi ekki verið mögulegt að ákvarða viðtekinn dagskammt fyrir neytendur. Vísindanefndin um föður staðfesti þetta álit 18. apríl 2002 eftir að hafa kannað gögn því til stuðnings.
- 6) Þar af leiðandi er ekki hægt að tryggja að heilbrigði manna sé ekki hætta búin af nifúrsól.
- 7) Samkvæmt b-lið 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE skal því aðeins leyfa notkun aukefnis ef það, með tilliti til notkunaraskilyrða, hefur hvorki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið né skaðar neytendur sökum þess að eiginleikar dýraafurðanna breytist.
- 8) Þar af leiðandi og vegna þess að skilyrði, sem er sett í 3. gr. a í þeirri tilskipun, er ekki lengur uppfyllt að því er varðar hníslalyfið nifúrsól, skal notkun efnisins sem aukefni í föðri ekki lengur leyfð. Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2430/1999 og færslunni um hníslalyfið í II. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE til samræmis við það.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2205/2001 (Stjótið. EB L 297, 15.11.2001, bls. 3).

⁽²⁾ Fertugasta og fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/822/EBE frá 19. nóvember 1982 um breytingu á viðaukum við tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í föðri (Stjótið. EB L 347, 7.12.1982, bls. 16).

⁽³⁾ Stjótið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýrakinu (Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1530/2002 (Stjótið. EB L 230, 28.8.2002, bls. 3).

9) Þar eð fastanefndin um matvælaferli og heilbrigði dýra hefur ekki sent frá sér jákvætt álit hefur framkvæmdastjórnin ekki getað samþykkt þau ákvæði sem hún áformaði að setja samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 23. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

2. Eyða skal færslunni um nifúrsól, sem er efni sem tilheyrir flokknum hníslalyf og önnur lyf, í II. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.

2. gr.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

1. Eyða skal færslunni um E 769, nifúrsól, í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999.

Hún gildir frá 31. mars 2003.

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

Gjört í Brussel 23. september 2002.

Fyrir hönd ráðsins,
M. FISCHER BOEL
forseti.

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 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 fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB ⁽²⁾, 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 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 fóður 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 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 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 ensimefnablöndu sem fjallað er um í þessari reglugerð.
- 8) Mat á leyfisumsókn sem lögð var fram að því er varðar nýja notkun þessarar ensimefnablöndu 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 ensimefnablöndu 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 ⁽³⁾.
- 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 „ensim“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.⁽³⁾ Stjtið. 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	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ómur ákveði	Leyfi rennur út
					innihald CFU/kg	innihald heilfóðurs		
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablenda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 5×10^9 CFU/g aukefnis	Eldisautgripir	—	4×10^9	8×10^9	Í nokunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Í nokunartíðbeiningum komi fram: „magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammi skal ekki fara yfir $2,5 \times 10^9$ CFU fyrir hver 100 kg af líkamsþyngd og $0,5 \times 10^{10}$ CFU fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.“	Án tímamarka

„Óverur“

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Hámarks-innihald		Önnur ákveði	Leyfi rennur út
					Lágmarks-innihald CFU/kg heilfóðurs	Hámarks-innihald heilfóðurs		
Ensim								
24	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (NCIM 1-1517), með virkni að lágmarki: 28 000 QXU (°) /g 140 000 QGU (°) /g	Eldiskalkúnar	—	280 QXU 1 400 QGU	840 QXU 4 200 QGU	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 560 QXU 2 800 QGU. 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönunum og beta-glúkónunum), t.d. þær sem innihalda yfir 20 % hvetti og/eða bygg.	28.2.2007

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

(°) 1 QGU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (glúkósajafingilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,8 og 50 °C.⁶⁶

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 261/2003

frá 12. febrúar 2003

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndur, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka, sem aukefni í fódri 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⁾ 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.

I. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
50	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Efnablanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2 500 FYT/g ⁽¹⁾ Vökvaform: 5 000 FYT/g	Gyltur	—	Virkniningar á hvert kílógramm heilfóðurs 750 FYT	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefnum og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögg-lut. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 750-1 000 FYT 3. Tíi nota í fíoburblöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtimbundinn fosfór	1.2.2007

(¹) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol öllfræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.

II. VÍÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ónmur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
51	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda 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		<p>1. Í notunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggluu.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 IU/kg</p> <p>3. Til nota í fæðublöndur, aubúgar af arabinoxýlani, t.d. að lágmarki 40% af hveiti eða byggi.</p>	1.1.2007

(1) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afvaxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkvíði við pH 4,5 og 30 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 668/2003

frá 11. apríl 2003

um varanlegt leyfi fyrir aukefni 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. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að ekki megi setja aukefni í dreifingu nema leyfi Bandalagsins hafi verið veitt fyrir því.
- 2) Veita má varanlegt leyfi fyrir aukefni til notkunar í fódri, sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipuninni, eru uppfyllt.
- 3) Bráðabirgðaleyfi var fyrst veitt fyrir ensimefnablöndunni, sem fjallað er um í þessari reglugerð, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽³⁾ í samræmi við tilskipun ráðsins 93/113/EB ⁽⁴⁾ í framhaldi af jákvæðu álitni vísindanefndarinnar um fóður (SCAN), einkum með tilliti til öryggis vörunnar. Bráðabirgðaleyfi þessa aukefnis var framlengt til 30. júní 2004 ⁽⁵⁾ í samræmi við reglugerð 70/524/EBE.
- 4) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um leyfi án tímamarka fyrir ensimefnablöndunni sem tilgreind eru í þessari reglugerð.
- 5) Þann 4. desember 2002 lagði vísindanefndin um fóður fram jákvætt álit um áhrif ensimefnablöndunnar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

- 6) Að teknu tilliti til álits vísindanefndarinnar um fóður sýnir mat á leyfisumsókn sem lögð var fram vegna ensimefnablöndunnar að skilyrðin, sem kveðið er á um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Því skal veita leyfi fyrir efnablöndunni í ótakmarkaðan tíma.
- 7) Athugun á umsókninni sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í viðaukanum. Slík vernd ætti þó 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 ⁽⁶⁾.
- 8) 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, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 11. apríl 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

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

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

⁽³⁾ Stjótið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjótið. EB L 334, 31.12.1993, bls. 17.

⁽⁵⁾ Síðasta framlenging í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2200/2001 (Stjótið. EB L 299, 15.11.2001, bls. 1).

⁽⁶⁾ Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIBAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
					Virktíningar/kg heilföðurs			
Ensim 1601	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasi og endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 1 100 U ()/g endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 600 U ()/g	Eldskjútklingar	—	endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U 3. Til nota í fodburlöndur auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum og beta-glúkónum), t.d. blandað fôður úr korni (t.d. bygg, hveiti, rúgi og rúghveiti)	Án tímamarka

() 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (glúkósjafngilda) á mínútu úr þeim-glúkani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.

() 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 676/2003

frá 14. apríl 2003

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1334/2001 um bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni 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. r,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2001 frá 2. júlí 2001 um bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni í fódri ⁽³⁾ var, með fyrirvara um skilyrði sem kveðið er á um í þeirri reglugerð, veitt bráðabirgðaleyfi fyrir því að nota aukefnið kalíumdíformat sem aukefni í fódri.
- 2) Í tilskipun 70/524/EBE er þess krafist að leyfi fyrir vaxtarhvata séu tengd þeim aðila sem ber ábyrgð á því að setja þá í dreifingu.
- 3) Framkvæmdastjórninni hefur verið tilkynnt að sá aðili, sem var ábyrgur fyrir því að setja aukefnið kalíumdíformat í dreifingu, sé hættur og aðilinn, sem er ábyrgur fyrir dreifingu nú, sé BASF Aktiengesellschaft.

- 4) Aðilinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja þetta aukefni í dreifingu, hefur lagt fram ný gögn í því skyni að fá samþykki fyrir hærri hámarksstyrk aukefnisins í fódri.
- 5) Vísindanefndin um fôður hefur sent frá sér jákvætt álit að því er varðar öryggi aukefnisins við ný notkunarskilyrði.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1334/2001 í samræmi við það.
- 7) Rádstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1334/2001 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

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 14. apríl 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 180, 3.7.2001, bls. 18.

VIÐAUKI
VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptahætti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald (mg af virku innihaldsefni/kg af heilfrönnu)	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Vaxtarhvatar									
1	BASF Aktiengesellschaft α DE RP 1 31401	Kaliumdíformat (Formi TM LHS)	Samsetning aukefnis Kaliumdíformat, fast efni, lág. 98% Silíkat, há. 1,5%, Vatn, há. 0,5% Virkt efni: Kaliumdíformat, fast efni KH(COOH) ₂ CAS-nr. 20642-05-1	Smágrísir (vandir undan) Eldissvin	2 mánaða	6 000	18 000		30.6.2005
					—	6 000	12 000		30.6.2005*

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 877/2003

frá 21. maí 2003

um að leyfa til bráðabirgða notkun sýrustillisins bensósýru í fœðri

(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 fœðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (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 leyfi Bandalagsins hafi verið veitt fyrir því.
- 2) Þegar um er að ræða aukefni, sem um getur í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE, sem tekur til sýrustilla, má veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til notkunar í fœðri, að uppfylltum skilyrðum, sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun, og ef ástæða er til að ætla, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að það hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þeirrar tilskipunar. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár.
- 3) Mat á umsókn um leyfi fyrir notkun á sýrustillandi efnablöndunni „bensósýru“ leiðir í ljós að skilyrðin, sem um getur í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 4) Notkun sýrustillandi efnablöndunnar „bensósýru“ skal því leyfð til bráðabirgða í allt að fjögur ár.

- 5) Visindanefndin um fœður hefur, með vísan til tiltekinna skilyrða, sent frá sér jákvætt álit um öryggi efnablöndunnar, sem er í flokknum „sýrustillar“, fyrir eldissvín.
- 6) Matið á umsókninni sýnir að krafist er tiltekinna verk-lagsreglna til að vernda starfsmenn fyrir váhrifum af völdum aukefnisins „bensósýru“. Slík vernd er þó tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnu-stöðum ⁽³⁾.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglu-gerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að nota aukefnið „bensósýra“ í flokknum „sýru-stillar“, sem um getur í viðaukanum, sem aukefni í fœðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 21. maí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjótd. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjótd. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Nr. eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald mg/kg heilföðurs	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Sýrusíttlar								
E 210	Bensósýra	C ₇ H ₆ O ₂	Eldissvin		5 000	10 000		25.5.2007

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 277/2004

frá 17. febrúar 2004

um leyfi án tímamarka fyrir aukefni 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 framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

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) Í 3. gr. a í tilskipun 70/524 er mælt fyrir um kröfur varðandi leyfi Bandalagsins fyrir notkun aukefnis í fóðri.
- 3) Notkun ensímsins 3-fýtasa, sem er framleitt með *Aspergillus niger* (CBS 114.94), hefur þegar verið leyfð án tímamarka fyrir dýraflokkana smágrísi, eldisgrísi, gyltur, eldiskjúklinga og varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 ⁽³⁾.
- 4) Þetta aukefni var leyft til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2316/98 ⁽⁴⁾.
- 5) Framleiðslufyrirtækið lagði í júní 2003 fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessu aukefni fyrir eldiskalkúna.
- 6) Mat á þessari umsókn um leyfi, að því er varðar notkun þessa aukefnis fyrir eldiskalkúna, leiðir í ljós að skilyrði fyrir leyfi án tímamarka, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

- 7) Því skal leyfa notkun þessa aukefnis fyrir kalkúna án tímamarka.
- 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 ⁽⁵⁾ eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 ⁽⁶⁾.
- 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 efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensim“ og tilgreind er í viðaukanum, til notkunar sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 17. febrúar 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

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

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

⁽³⁾ Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1.

VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Ómurr ákvæði	Leyfi rennur út
					Virktíningar á hvert kg heilfóðurs	Hámarksinnihald		
E 1600	3-fýtasi EC 3.1.3.8 [Natúfós FTU-8]	Efnablanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 114.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FTU (°)g Vökvaform: 5 000 FTU/ml	Eldiskalkúnar	-----	250 FTU	-----	1. Í notkunarlöbeningum með aukefninu og förböndunni skal tilgreina geymslúhita, geymslúþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kg heilfóðurs: 500 FTU. 3. Til nota í föurböndur sem innihalda yfir 0,23% fýtinbúndinni föstför.	Án tímamarka

(°) 1 FTU er mægn þess ensíns sem leysir 1 mikromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.

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 ensimblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og súbtilisíni, 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 rýmkuð 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⁾ Stjóð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

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

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

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

⁽⁵⁾ Stjóð. 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.

—

VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknietningar á hvert kg heilföðurs	Virknietningar á hvert kg heilföðurs			
37	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílísín EC 3.4.21.62 [Avisým 1300]	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílísíns, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: – endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U (°) /g – súbtílísín: 800 U (°) /g	Varphæmur	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 875 U súbtílísín: 600 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggun. 2. Ráðlagður skammtur á kg heilföðurs: – endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 875 U – súbtílísín: 600 U. 3. Til nota í fôður-blöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti.	18.2.2008	

(°) U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósjafingilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahásum við pH 5,3 og 50 °C.
(°) U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógrammi fenólsambands (xýrósinjafingilda) á mínútu úr kaseínharfni við pH 7,5 og 40 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 490/2004

frá 16. mars 2004

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður
(*Saccharomyces cerevisiae*)

(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 föðri⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (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 örvera 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 föðri 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 örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/1998⁽³⁾, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999⁽⁴⁾ og fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001⁽⁵⁾. Þessum leyfum var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2200/2001⁽⁶⁾.
- 4) Ný gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókninni um rýmkuð leyfis fyrir þessu aukefni þannig að það taki til hrossa.
- 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 hinn 13. nóvember 2003 um öryggi aukefnisins þegar það er notað fyrir hross við þau notkunarskilyrði sem sett eru fram í þessari reglugerð.
- 7) Því skal leyfa notkun þessa aukefnis fyrir hross 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⁽⁷⁾ eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003⁽⁸⁾.
- 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 „örverur“ og tilgreind er í viðaukanum, til notkunar sem aukefni í föðri 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⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 299, 15.11.2001, bls. 1.⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.⁽⁸⁾ Stjtið. 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 16. mars 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
David BYRNE
framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyngingaföldi (CFU)/kg heilfóðurs	Hámarksinnihald		
„Örverur	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnablanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×10^8 CFU/g aukefnis	Hross	---	4×10^9	2.5×10^{10}	Í nokkurnatíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluháita, geymsluþol og þol við köggluu. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dag-skammti skal ekki fara yfir $4,17 \times 10^{10}$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. Notkun er leyfð þegar tveir mánuðir eru liðnir frá því að vanið er undan og áfram.	17.3.2008 20.3.2008“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 880/2004

frá 29. apríl 2004

um leyfi án tímamarka fyrir notkun beta-karótíns og kantaxantíns sem aukefna í fóður í flokki litunarefna, að meðtöldum fastlitarefnum

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að fá þurfi leyfi á vettvangi Bandalagsins fyrir notkun aukefnis.
- 2) Aukefnin, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, β-karótín, sem er notað handa kanarífuglum, og kantaxantín, sem er notað handa búr- og skrautfuglum, voru leyfð til bráðabirgða í fyrsta sinn með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2316/98 frá 26. október 1998 ⁽³⁾. Bráðabirgðaleyfið fyrir þessum aukefnum var framlengt til 14. desember 2003 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2200/2001 frá 17. október 2001 ⁽⁴⁾.
- 3) Fyrirtækið, sem framleiðir bæði aukefnin, lagði fram ný gögn um verkunina til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka.
- 4) Mat á umsókn um leyfi án tímamarka, sem lögð var fram að því er varðar „karótenóíð og xantófüll“ úr flokknum „litunarefni, að meðtöldum fastlitarefnum“, leiðir í ljós að viðkomandi skilyrði, sem mælt er fyrir um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 5) Mat á umsókninni leiðir í ljós að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna β-karótíns og kantaxantíns. Slík vernd er þó tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 ⁽⁵⁾ um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um ferli matvæla og dýraheilbrigði, þ.e. undirnefndar um fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnin, sem falla undir 1. hluta, „karótenóíð og xantófüll“ í flokknum „litunarefni, að meðtöldum fastlitarefnum“ og um getur í viðaukanum, til notkunar sem aukefni í föðri samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 29. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjótd. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjótd. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4.⁽⁴⁾ Stjótd. EB L 299, 15.11.2001, bls. 1.⁽⁵⁾ Stjótd. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Efn-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksnihald		Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarksnihald mg/kg heilföðurs	Hámarksnihald		
Lifunarefni, að meðöldum fastlitarefnum								
I. Karótenóð og xantóýll								
E 160a	β -karóten	$C_{40}H_{56}$	Kanarifuglar	---	---	---	---	Engin tímamörk
E 161g	Kantaxantín	$C_{30}H_{42}O_2$	Búr- og skraufuglar	---	---	---	---	Engin tímamörk

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1259/2004

frá 8. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum 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 (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

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 tilgreind eru í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE, sem tekur til örvera og ensima, er heimilt að veita leyfi án tímamarka fyrir aukefni sem hefur þegar verið leyft ef skilyrði a-liðar 3. gr. hafa verið uppfyllt.
- 3) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽³⁾.
- 4) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir örveruna.
- 5) Matið á leyfisumsókninni, sem lögð var fram að því er varðar örveruna, leiðir í ljós að skilyrðin fyrir leyfi án tímamarka, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 6) Því ber að leyfa notkun þessarar örveru án tímamarka fyrir eldiskjúklinga sem eru tilgreindir í I. viðauka.
- 7) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga í vökvaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/1998 ⁽⁴⁾ og í kyrnaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 ⁽⁵⁾.
- 8) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽⁶⁾.
- 9) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁷⁾.
- 10) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 520.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/1998 ⁽⁸⁾.
- 11) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga í vökvaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 ⁽⁹⁾ og í kyrnaformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2188/2002 ⁽¹⁰⁾.
- 12) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir hverja ensimefnablöndu.
- 13) Matið á leyfisumsóknunum, sem lagðar voru fram að því er varðar hverja ensimefnablöndu, leiðir í ljós að skilyrðin fyrir leyfi án tímamarka, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 14) Því ber að leyfa notkun þessara ensimefnablandna án tímamarka fyrir eldiskjúklinga, með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II., III., IV., V. og VI. viðauka.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjóð. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjóð. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁵⁾ Stjóð. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.⁽⁶⁾ Stjóð. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.⁽⁷⁾ Stjóð. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.⁽⁸⁾ Stjóð. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁹⁾ Stjóð. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.⁽¹⁰⁾ Stjóð. EB L 333, 10.12.2002, bls. 5.

- 15) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slik 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 ⁽¹⁾ eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 ⁽²⁾.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 8. júlí 2004.

1. gr.

Heimilt er að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem eru sett með þeim viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í II., III., IV., V. og VI. viðauka, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem eru sett með þeim viðaukum.

3. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1.

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hamarksaldur	Hamarksinnihald		Ómnur ákveði	Leyfi rennur út
					Lágmarksinnihald Pyrpingarföldi (CFU)/kg	Hámarksinnihald heiltöðurs		
Örverur E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Eldis- kjúklingar	—	1×10^9	1×10^9	Í notkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggfun. Má nota í fíðurböndur sem innihalda hin leyfðu hlutslaf: diklasuril, íalófugnon, íasalósímatríum, maduramísínammóníum, mónensínmatríum, robeníðin	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornula, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ónauð akvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarksinnihald Pyrpingarföldur	Hámarksinnihald (CFU)/kg heilföðurs		
Einsim								
E 1602	Endó-1,4-beta-glúkánasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-glúkánasa, endó-1,3(4)-beta-glúkánasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Vökva- og kyrraformi: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml eða g Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 18 000 U ⁽²⁾ /ml eða g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U ⁽³⁾ /ml eða g	Eldis- kjúklingar	—	endó-1,4-beta-glúkánasi: 400 U endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 900 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og föblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkánasi: 400-1 600 U endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 900-3 600 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-5 200 U. 3. Til nota í föublöndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (enikum arabinoxýlonum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða bygg og meira en 10% rúg.	An timamarka

(¹) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxymetylcellulósa við pH 5,0 og 40 °C.
 (²) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 40 °C.
 (³) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahásmi við pH 5,0 og 40 °C.

III. VÍÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformula, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ómnur ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmaks- innihald Virknismagn á hvert kiloگرامm heilföðurs	Hámarks- innihald á hvert kiloگرامm heilföðurs		
Einsím E 1603	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6	Efnablanda glúkánasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Hjúpð form: 50 FBG (°)g Vökvaform: 120 FBG/ml	Eldis- kjúklingar	---	10 FBG	---	I notkunarleibningum með aukefninu og för- blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Raðlagður skammtur á kiloگرامm heilföðurs: 15-20 FBG. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% af efnium úr jurtaríkinu (mais, úllabaunum, hvetti, byggi, soja, hrisgrjónum, oliuauðugum fræjum, ollurepju eða ertum).	An tímamarka

(°) 1 FBG er magn þess einsíms sem lýsist í mikrómol af oxandi sykra (glúkósjafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5.0 og 30 °C.

IV. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniemningar á hvert kílógramm heilfóðurs	Hámarksinnihald		
Ensim E 1604	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnahlanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI: SD 101) með virkni að lágmarki: Duffform: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 000 U (¹)/g endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U (²)/g Vökvaform: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Eldis- kjúklingar	---	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	---	1. Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og förböndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Raðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U. 3. Til nota í förböndun, aðbogar af fjölskrum dörum en sterkju (einkum betaglukonum og arabinosýlonum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti.	Án tímamarka

(¹) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltosajafgilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
(²) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (maltosajafgilda) á mínútu úr xýlani úr birki við pH 5,5 og 50 °C.

V. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	
Ensim							
E 1605	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa framséiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520/94), með virkni að lágmarki: Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 600 U (1)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U/ml	Eldis- kjóklingar	—	300 U	—	Ónnur ákveði
<p>1. Í notkunarlöðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulíða, geymsluþol og þol við kögglun.</p> <p>2. Raðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300-600 U.</p> <p>3. Til nota í fôðurböndur, aubugar af fjölskrumöðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönur), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti.</p>							

(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol xýlösa úr xýlani úr birkivíði við pH 5,3 og 50 °C.

VI. VÍÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- magn		Ómur akvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- Virkenningar á kvæm kilogrammi heilföðurs	Hámarks- magn Virkenningar á hvert kilogrammi heilföðurs		
Ensim E 1606	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), með virkni að lágmarki: Fast og fljóandi form: 100 U(°) /ml eða g	Eldis- kjúklingar	—	10 IU	—	Ómur akvaði	Án tímamarka

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1289/2004

frá 14. júlí 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Deccox® sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf

(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 b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyf, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu.
- 2) Leggja þurfti fram nýjar umsóknir um leyfi fyrir framangreindum aukefnum. Enn fremur er þess krafist með 4. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE að málsskjölin, sem varða þessar umsóknir, séu lögð fram eigi síðar en 30. september 2000, með endurmat í huga. Gögnin átti að leggja fram eins og kveðið er á um í 4. gr. þeirrar tilskipunar.
- 3) Samkvæmt 5. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE skal, að loknu endurmati á skjölunum sem lögð voru fram, annaðhvort afturkalla bráðabirgðaleyfi vegna viðkomandi aukefna eða, eftir því sem við á, veita í þeirra stað leyfi, sem tengjast þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, til tíu ára með samþykkt reglugerðar sem tekur gildi eigi síðar en 1. október 2003.
- 4) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja í dreifingu dekokínatafurðina (Deccox®), aukefni sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og skráð í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE, lagði fram umsókn um leyfi ásamt málsskjölum í samræmi við 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
- 5) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽³⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 ⁽⁴⁾, tók Matvælaöryggisstofnun Evrópu við því hlutverki vísindanefndanna, sem tengjast framkvæmdastjórninni, að láta í té vísindalegar álitserðir á sérsviði sínu. Sérfræðinganefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun Deccox®, sem er framleitt úr dekokínati, fyrir eldiskjúklinga.
- 6) Framkvæmdastjórnin gerði allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að endurmati á dekokínatafurðinni (Deccox®) lyki innan þess frests sem kveðið er á um í 5. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE. Matið leiddi í ljós að viðkomandi skilyrði, sem sett eru í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt, þannig að unnt er að bæta Deccox®, sem er framleitt úr dekokínati, við í I. kafla skrárinnar, sem um getur í b-lið 9. gr. t téðrar tilskipunar, sem aukefni, sem tengist þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu, með leyfi sem gildir til tíu ára.
- 7) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfshafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Þetta ákvæði gildir um leyfi vegna Deccox® sem er framleitt úr dekokínati. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan endurmatið fór fram og þar af leiðandi lengdist matstíminn af ástæðum sem sá einstaklingur, sem er ábyrgur fyrir því að setja viðkomandi afurð í dreifingu, fékk ekki ráðið við.
- 8) Samkvæmt 9. gr. m í tilskipun 70/524/EBE er gert ráð fyrir því að áfram megi leyfa tiltekið aukefni í því skyni að nýta fyrirleggjandi birgðir ef skilyrðin, sem sett eru með b- og e-lið 3. gr. a, eru áfram uppfyllt. Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka dekokínatafurðina af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirleggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.

⁽¹⁾ Sjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Sjtíð. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Sjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.⁽⁴⁾ Sjtíð. EB L 245, 29.9.2003, bls. 4.

- 9) Matið á umsókninni leiðir í ljós að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum Deccox® sem er framleitt úr dekokínati. Slík vernd er þó tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnu-
stöðum⁽¹⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir: Aukefnið Deccox®, sem er í flokknum „hnislalyf og önnur lyf“, falli brott.

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2004.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið Deccox®, sem er í flokknum „hnislalyf og önnur lyf“ og skráð er í viðaukanum við þessa reglugerð, í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af dekokínati er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

5) Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund öva flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónær akvæði	Gildistími leyfis
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald mg virks efnis/kg heitfóðurs		
Hnislauf og ónær lyf „E 757	Alpharma AS	Dekókinat 60,6 g/kg (Deccox)	<i>Samsetning aukefnis</i> Dekókinat: 60,6 g/kg Hreinsuð og lyktaarlausa sojaolía: 28,5 g/kg Hvettifóðurmjöl eftir þörfum: 1 kg <i>Firra efni</i> Dekókinat: C ₂₄ H ₁₈ NO ₆ etyl-6-desýklóxy-7-etoxý-4-hýdróxy- kinólín-3-karboxýlát CAS-númer: 18507-89-6 Skyld óhreiniindi: 6-desýklóxy-7-etoxý-4-hýdróxykinólín- 3-karboxýlsýra: < 0,5% Metyl-6-desýklóxy-7-etoxý-4-hýdróxy- kinólín-3-karboxýlát: < 1,0% Dietyl 4-desýklóxy-3-etoxýamílin- metylmalónat: < 0,5%	Eldis- kjúklingar	—	20	40	Ónær bönnuð í a.m.k. þrjú daga fyrir slátrun.	17. júlí 2014“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1288/2004

frá 14. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og 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 fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án timamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2316/98 má leyfa til bráðabirgða *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), sem inniheldur mikið af astaxantíni, sem litarefni í lax og silung. ⁽³⁾
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án timamarka fyrir því litarefni. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 4) Hinn 22. janúar 2003 sendi vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) um aukefni og afurðir og efni sem eru notað í fóður frá sér jákvætt álit um verkun aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum lax og silungur. Í öðru áliti, sem var samþykkt 1. apríl 2004, dró Matvælaöryggisstofnun Evrópu þá ályktun að gersveppirnir í þeirri afurð væru ekki lífverur og að ekki væri gert ráð fyrir neinum afleiðingum fyrir umhverfið ef þeir væru notaðir með þeim skilyrðum sem eru sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 5) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 47) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽⁴⁾.

- 6) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 og fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁵⁾.
- 7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999.
- 8) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 7134) og *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽⁶⁾.
- 9) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókn um leyfi án timamarka fyrir þessar örverur. Mat á þessum umsóknunum leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfum, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 10) Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara aukefna án timamarka.
- 11) Samkvæmt tilskipun 70/524/EBE er auk þess hægt að veita bráðabirgðaleyfi í fjögur ár hið mesta fyrir nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 12) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir smágrisi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽⁷⁾, fyrir kálfa og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁸⁾ og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1801/2003 ⁽⁹⁾.
- 13) Ný gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókn um rýmknun leyfis fyrir notkun þess aukefnis þannig að það taki til hunda. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 264, 15.10.2003, bls. 16.

- 14) Hinn 15. apríl 2003 sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu frá sér jákvætt álit um öryggi aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum hundar með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 15) Til samræmis við það ber að leyfa notkun *Enterococcus faecium*, sem er tilgreint í II. viðauka, í fjögur ár hið mesta.
- 16) Mat á umsóknnum sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í I. og II. viðauka við þessa reglugerð. Slik vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu rádstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁾.
- 17) Rádstafanirnar, 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 efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ og „örverur“ og tilgreindar eru í I. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrr flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem sett eru með þeim viðauka.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 14. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipun eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. TÍÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnamúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lagmarksinnihald mg/kg heilfókus	Hámarksinnihald	Ónour ákvæði	Leyfi rennur út
E 161(z)	Litgjafir, að meðhöldum litarefnum Með mikið af astaxantíni <i>Phaffia Rhodoczyma</i> (ATCC 74219)	Hreinn lífmassi gersveppisins <i>Phaffia Rhodoczyma</i> (ATCC 74219), óvirkur, sem inniheldur a.m.k. 4,0 g astaxantín fyrir hvert kílógramm aukefnis og með hámarksinnihald etoxykvíns sem er 2 000 mg/kg	Lax	—	—	100	Hámarksinnihaldið er gefið upp sem astaxantín. Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri. Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kantaxantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfótrinu. Innihald etoxykvíns skal gefið upp.	Án tímamarka
				—	—	100	Hámarksinnihaldið er gefið upp sem astaxantín. Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri. Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kantaxantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfótrinu. Innihald etoxykvíns skal gefið upp.	Án tímamarka

(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikromól glúkósa á minútu úr karboxymetylsellulósa við pH 5,0 og 40 °C.
 (2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikromól glúkósa á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.
 (3) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikromól glúkósa á minútu úr xylani úr halfráhmí við pH 5,0 og 40 °C.

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- magn þyngningarföldi (CFU)/kg heilfóðurs		Hámarks- magn þyngningarföldi (CFU)/kg heilfóðurs	Önnur ákveði	Levfi rennur út
					Lágmarks- magn	Hámarks- magn			
Örverur									
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablánda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g aukkefnis	Gyltur	—	5×10^9	1×10^{10}	I nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlutna, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka	
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnablánda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukkefnis	Kálfar	6 mánaða	2×10^8	2×10^9	I nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlutna, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka	
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablánda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Órhykjað form: 1×10^{10} CFU/g aukkefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukkefnis	Eldis- naugripur	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	I nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlutna, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammi skal ekki fara yfir $7,5 \times 10^6$ CFU á hver 100 kg líkamshyngdar. 1×10^8 CFU er bætt við á hver 100 kg líkamshyngdar umfram það.	Án tímamarka	
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Blanda úr: <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: 7×10^7 CFU/g og úr: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> sem inniheldur að lágmarki: 3×10^7 CFU/g	Kálfar	6 mánaða	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	I nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlutna, geymsluþol og þol við kögglun. Kornað form einungis til nota í staðgöngumjólk.	Án tímamarka	

II. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Einaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ömur ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarksinnihald þyrpingarfjöðri	Hámarksinnihald (CFU)/kg heilfjöðurs		
Örverur T3	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Drúft og kornað form: 3.5×10^{10} CFU/g aukefnis Hjúpað form: 2.2×10^{10} CFU/g aukefnis Vökvaform: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Hundar	---	1×10^9	1×10^{10}	með aukefninu og notkunarleiðbeiningum forblöndunni skal tilgreina geymslulúta, geymslupól og pól við kögguln.	17.07.08

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1332/2004

frá 20. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum 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⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísi með reglugerð (EB) nr. 1436/98 ⁽²⁾.
- 3) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með *Humicola insolens* (DSM 10442), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽³⁾.
- 4) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir hvora ensimefnablöndu um sig. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt í báðum tilvikum.
- 5) Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara ensimefnablöndna án tímamarka, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 6) Matið á umsóknunum leiðir í ljós að tilteknar aðgerðir eru 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 ⁽⁴⁾.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem sett eru í þeim viðaukum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 20. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjórn. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjórn. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

⁽²⁾ Stjórn. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjórn. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjórn. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Ómur ákveði	Leyfi- rennur út
					Virkningingar/kg	heilföðurs			
Einsim E 1607	Endó-1,4-beta-xýlanaasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanaasa, framleiðdur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), með virkni að lágmarki: Hjúp að form: 1 000 FXU (°) /g Vökvaform: 650 FXU/ml	Eldis- kalkúnar	—	100 FXU	400 FXU	1. Notkunarleiðbeiningum með aukefninu og förböndunni skal tilgreina geymsluhlita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100-400 FXU. 3. Til nota í föurböndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyfónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, byggi, rugí eða ruglhveiti). 1. Notkunarleiðbeiningum með aukefninu og förböndunni skal tilgreina geymsluhlita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100-400 FXU. 3. Til nota í föurböndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyfónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, byggi, rugí eða ruglhveiti).	Án tímamarka	
			Smágrísir	—	200 FXU	400 FXU	1. Notkunarleiðbeiningum með aukefninu og förböndunni skal tilgreina geymsluhlita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 200-400 FXU. 3. Til nota í föurböndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyfónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, byggi, rugí eða ruglhveiti). 4. Handa smágrísrum sem búið er að venja undan þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka	

(°) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 7,8 millimól atoxandi sykra (xýlósajafnilda) á mínútu úr arabínóxyfóni úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ónnur ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarksinnihald	Virkineingargæði heilföðurs		
Ensim E 1608	Endó-1,4-beta-xylofanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablenda endó-1,4-beta-xylofanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Hamicola insolens</i> (DSM 10442), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-xylofanasi: 800 FXU (°)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 75 FBG (°)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xylofanasi: 550 FXU/ml Endó-1,4-beta-glúkanasi: 50 FBG/ml	Eldis- kjúklingar	—	400 FXU 36 FBG	1 000 FXU 94 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og förlöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Raðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 400-1 000 FXU 36-94 FBG. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskyrum öðrum en sterkju (einkum arabinosýfönum og beta-glúkósum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% efna úr jurtafönum (bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti, dúru eða úllabaunir).	Án tímamarka

(°) FXU er magn þess ensims sem leysir 3,1 mikrómol af oxandi sykra (xylosafingild) á minútu úr arabinosýlan úr að-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.

(°) 1 FBG er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (glúkósafringild) á minútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 30 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1333/2004

frá 20. júlí 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum 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⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tíamarkna aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) hefur í fyrsta sinn verið leyfð til bráðabirgða fyrir kálfa og smágrisi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽²⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tíamarkna fyrir örveruna. Matið leiðir í ljós að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

- 4) Til samræmis við það ber að leyfa án tíamarkna notkun örverunnar fyrir kálfa og smágrisi eins og tilgreint er í viðaukanum.
- 5) Matið á umsóknunum leiðir í ljós að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð. 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 ⁽³⁾.
- 6) Rádstafanirnar, 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 blönduna *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181), sem tilgreind er í viðaukanum, til notkunar án tíamarkna sem aukefni í fóðri samkvæmt skilyrðunum sem sett eru í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

1) Sjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Sjtíð. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

2) Sjtíð. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

3) Sjtíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Sjtíð. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- magnhald		Ómur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- magnhald Pyrpingarföldi (CFU)/kg heilföðurs	Hámarks- magnhald (CFU)/kg		
Örverur E 1708	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duftróm: 4×10^{10} CFU/g aukefnis Hjúpað form: 5×10^{10} CFU/g aukefnis	Kálfar Smágrísir	6 mánaða —	5×10^8	2×10^{10}	Ónotkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. Fyrir smágrísi þar til þeir eru um það bil 35 kg. Ónotkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.	Án tímamarka Án tímamarka
					5×10^8	2×10^{10}		

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1356/2004

frá 26. júlí 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í föðri aukefnið elankóban sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu. Natriummónensínafurðin elankóban er aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreind í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.
- 2) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja elankóban í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
- 3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir elankóbani. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullkomnið áhættumat frá vísindanefndinni um föður og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.

- 4) Sérfræðinganefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í föður, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun elankóbans fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga, alda sem varphænur, og kalkúna.
- 5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á elankóbani sýndi fram á að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Því ber að veita leyfi til tíu ára fyrir elankóbani sem aukefni tengt þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og bæta því við í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. í þeirri tilskipun.
- 6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist engum tilteknum einstaklingi, ber að nema síðarnefnda leyfið úr gildi.
- 7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka afurðina natriummónensín af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrir- liggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mat- vælafærlí og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

Aukefnið natriummónensín, sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið elankóban, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

(¹)Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

3. gr.

Nýting fyrirleggjandi birgða af natríummónensini er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 26. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
David BYRNE
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráning- amúmer aukernis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dæfingu	Aukefni (vörskiptahetti)	Samsætning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- mihald		Ónnum ákvræði	Gildistími leyfis
						Lágmárks- mihald	Hámarks- mihald		
Hinslalyf og önnur lyf „E.757	Eli Lilly and Company Limited	Natriummónensín	Virk efni: C ₁₀ H ₁₆ O ₁₁ Na Natriumsalt polýcitraimónókarboxýlsýru, framlétt með <i>Streptomyces cinnamomensis</i> , ATCC 15413 í kornuðu formi. Samsætning: Mónensín A; ekki undir 90% Mónensín; A + B; ekki undir 95%	Eldis- kjúklingar	—	100	125	Ónnum bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í nokunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóbúr inniheldur jónófor; forðist að nota samtími- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverknum þegar það er notað sam- hlíða öðrum lyfjum.	30.7.2014*
		Elankóban G100 Elankóban 100 Elankógran 100	Samsætning aukefnis: Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar- afurð) jafngildir 10% virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolia 1–3%, miðað við þyngd Kornaður kalksteinn 13–23%, miðað við þyngd Ríshyði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100%, miðað við þyngd	Kjúklingar aldur sem varphæmur	16 vikna	100	120	Í nokunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóbúr inniheldur jónófor; forðist að nota samtími- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverknum þegar það er notað sam- hlíða öðrum lyfjum.	
		Elankóban G200 Elankóban 200	Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar- afurð) jafngildir 20% virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolia 1–3%, miðað við þyngd Ríshyði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100% miðað við þyngd	Kalkúnar	16 vikna	60	100	Nokun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í nokunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóbúr inniheldur jónófor; forðist að nota samtími- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverknum þegar það er notað sam- hlíða öðrum lyfjum.	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1453/2004

frá 16. ágúst 2004

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum 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⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 70/524/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum sem nota á í Bandalaginu. Heimilt er að leyfa án tímamarka aukefnin, sem um getur í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 2) Notkun örverublöndu með *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og *Bacillus subtilis* (DSM 5750) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000 ⁽²⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir efnablöndunni. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 4) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun efnablöndunnar fyrir gyltur eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 5) Notkun örverublöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/17/EB ⁽³⁾.
- 6) Vísindanefndin um fóður (SCAN) staðfesti í skýrslu um *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem var samþykkt 5. desember 2001, að efnablandan uppfyllti skilyrði b-liðar 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE þegar hún er notuð í dýraflokkunum smágrisir, eldissvín og gyltur. Vísindanefndin um fóður komst í skýrslu sinni einnig að jákvæðri niðurstöðu varðandi verkun blöndunnar þegar hún er notuð í dýraflokkunum smágrisir, til tveggja mánaða aldurs, og gyltur.
- 7) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókn um leyfi án tímamarka fyrir efnablöndunni.
- 8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) var beðin um álit á verkun efnablöndunnar þegar hún er notuð sem aukefni í fóður fyrir eldissvín. Í álitinu, sem var samþykkt 7. maí 2004, komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að jákvæðri niðurstöðu um verkun efnablöndunnar og matið í heild sinni sýnir að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 9) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun efnablöndunnar fyrir gyltur eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 10) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 600.94), sem eru tilgreindir í efstu línu II. viðauka, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrisí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽⁴⁾.
- 11) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 600.94), sem eru tilgreindir í næstefstu færslu II. viðauka, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000.
- 12) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽⁵⁾.
- 13) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541), og úr alfa-amýlasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrisí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁶⁾.
- 14) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1280/2004 (Stjtið. EB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 105, 26.4.1994, bls. 19.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

- 15) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir þessum fimm ensimefnablöndum. Matið leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 16) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessara fimm ensimefnablandna eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 17) Mat á þessum sjö umsóknum leiðir í ljós að tilteknar aðgerðir eru 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 ⁽¹⁾.
- 18) 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 án tímamarka efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og „ensím“ og tilgreindar eru í I. og II. viðauka, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem sett eru í þeim viðaukum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 16. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjóð. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing sem inniheldur að lágmarki:	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Ónnur ákveðið	Leyfi rennur út
					Pyþpingisföldi (CFU)/kg heillfóðs	Hámarks- innihald (CFU)/kg		
Örverur E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (í hlutfallinu 1/1)	Blanda <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> sem inniheldur að lágmarki: $3,2 \times 10^9$ CFU/g aukkefnis ($1,6 \times 10^9$ CFU/g af hvorri bakteríu)	Gyltur	---	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarlöbeningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við kögguln. Hænda gyltum: 2 vikur fyrir got og á mjólkur- sketiði.	Án tímamarka
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukkefnis	Smágrísir	Frá tveggja til fjögurra mánaða	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarlöbeningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við kögguln.	Án tímamarka
			Eldissvín	Frá fjögurra fram að slátrun	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarlöbeningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við kögguln.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukenni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hamarkssaldur	Lágmarks- innihald		Ómurr ákveði	Leyfi rennur út
					Virknemingar/kg heilföðurs	Hámarks- innihald heilföðurs		
Ensim E 1609	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkani- asi EC 3.2.1.4	Efnablánda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framlettdir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU (°)g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU (°)g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU/ml Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU/ml Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 36 000 FXU/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 15 000 BGU/g	Eldis- flokkur dýra	—	4 860 FXU 2 025 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notunarlöbæmingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við kögguln. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. Til nota í fôurböndur, auðugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabin-oxylónum og beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg og 20% hveiti. 	Án tímamarka
			Eldis- kalkínar	—	6 000 FXU 2 500 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notunarlöbæmingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við kögguln. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU. Til nota í fôurböndur, auðugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabin-oxylónum og beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	Án tímamarka
			Smágrísir (efur fráferur)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notunarlöbæmingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við kögguln. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU. Til nota í fôurböndur, auðugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabin-oxylónum og beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg Handa smágrísnum efur fráferur þangað til þeir eru u.p.b. 35 kg. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald Virkneingargr heilföðurs	Hámarks-innihald heilföðurs	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út An timamarka
E 1610	Endó-1,4-beta-glúkánasi: EC 3.2.1.4 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablánda endó-1,4-beta-glúkánasi og endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 10 000 BGU/(¹)g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 FXU (¹)g Vökvaform: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 20 000 BGU/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8 000 FXU/ml Fast form: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 20 000 BGU/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8 000 FXU/g	Eldis-flokkur dýra	—	5 000 BGU 2 000 FXU	—	1. Í nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlíta, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 5 000-10 000 BGU 2 000-4 000 FXU. 3. Til nota í fôurböndur, auðugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabín-oxýlönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg.	An timamarka
E 1611	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Fjölglaktúrónasi EC 3.2.1.15	Efnablánda endó-1,3(4)-beta-glúkánasi, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106, og endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), og fjölglaktúrónasi, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U (5) ¹ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (⁶)g Fjölglaktúrónasi: 50 U (⁷)g	Eldissvín	—	endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U Fjölglaktúrónasi: 50 U	—	1. Í nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlíta, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U fjölglaktúrónasi: 50 U. 3. Til nota í fôurböndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölskrum (einkum arabín-oxýlönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	An timamarka
E 1612	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablánda endó-1,3(4)-beta-glúkánasi og endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (<i>phoenicis</i>) (NRRL 25541), og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 6622), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 275 U (⁸)g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (⁹)g Alfa-amýlasi: 3 100 U (¹⁰)g	Smágrísir (eftir fráferur)	—	endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U Alfa-amýlasi: 1 550 U	—	1. Í nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlíta, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U alfa-amýlasi: 1 550 U 3. Til nota í fôurböndur, auðugar af sterkju og fjölskrum öðrum en sterkju, t.d. blandað fôður, sem inniheldur bygg, mais, hvíti. Handa smágrisum eftir fráferur þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	An timamarka

EB-nr.	Aukefni	Einaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald Virkefningar/kg heilföðurs	Hámarks- innihald heilföðurs	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
E 1613	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdur úr <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 - 10W), með virkni að lágmarki: Dufform: 70 000 IFP (1)g Vökvaform: 7 000 IFP/ml	Eldis- kyklingar	—	1 050 IFP	—	1. Í nokumarleibbeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 400 IFP. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjöl-sykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlonum), i.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	Án tímamarka

(1) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á minútu úr asírín-víxtengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.
 (2) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á minútu úr asírín-víxtengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.
 (3) 1 BGLU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á minútu úr asírín-víxtengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.
 (4) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á minútu úr asírín-víxtengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.
 (5) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 30 °C.
 (6) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (xyloosajafngilda) á minútu úr xýlani úr hafrahámi við pH 5,0 og 40 °C.
 (7) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi ehnis (galakturónsýrujafngilda) á minútu úr fjöl-D-galakturónhvortefni við pH 5,0 og 40 °C.
 (8) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr höfrum við pH 5,0 og 40 °C.
 (9) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
 (10) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr hveitistærju við pH 4,0 og 30 °C.
 (11) 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (mælt sem xýloosajafngildi) á minútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1463/2004

frá 17. ágúst 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í föðri aukefnið sakox-120-örkyrni sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf

(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 föðri ⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind eru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að hægt væri að endurmeta þau sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu. Salínómýsinnatriumafurðin sakox-120-örkyrni (Sacox 120 microGranulate), aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreint í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.
- 2) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja sakox-120-örkyrni í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
- 3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir sakox-120-örkyrni. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á að vísindanefndin um fóður ynni fulln- aðaráhættumat og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.
- 4) Vísindanefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í fóður, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun sakox-120-örkyrnis fyrir eldiskjúklinga.

5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á sakox-120-örkyrni leiddi í ljós að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Því ber að veita leyfi fyrir sakox-120-örkyrni í tíu ár sem aukefni tengt þeim sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og tilgreina það í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.

6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist engum tilteknum einstaklingi, ber að nema síðarnefnda leyfið úr gildi.

7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að afturkalla afurðina natriumsalínómýsín af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirliðgjandi birgðir af aukefninu úr umferð.

8) 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.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

Aukefnið natriumsalínómýsín, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið sakox 120 örkryrni, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

Heimilt er að nota fyrirliðgjandi birgðir natriumsalínómýsíns í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

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

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipunin var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 (Stjóð. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 17. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihaldi		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihaldi	Hámarks- innihaldi		
Hinsalíylf og önnur lyf „E 766		Natriumsalínómýs in 120 g/kg (Sakox-120- örkyrni)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Natriumsalínómýsin \geq 120 g/kg Kísildíoxíð 10–100 g/kg Kalsíumkarbónat 350–700 g/kg</p> <p><i>Virki efni:</i> Natriumsalínómýsin, C₂H₆O₇Na, CAS-númer: 53003-10-4, Natriumsalt polýetrannóókarboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Strepto-</i> <i>myces albus</i> (DSM 12217) SKýld óhreinndi: < 42 mg elatósýlín/kg af natriumsalínó- mýsini. < 40 g 17-epí-20-desoxý-salínó- mýsín/kg af natriumsalínómýsini.</p>	Eldis- kjúklingar	—	60	70	<p>Önnur bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarlöbæmingum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt og kalkúnum“ „Þetta föður inniheldur jónófor: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlin)“</p>	21. ágúst 2014“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1464/2004

frá 17. ágúst 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í föðri aukefnið monteban sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf

(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 föðri⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráða-birgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu. Narasinafurðin monteban er aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreint í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.
 - 2) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja monteban í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og mállskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
 - 3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir montebani. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullnaðaráhættumat frá vísindanefndinni um föður og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.
 - 4) Vísindanefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í föður, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verun montebans fyrir eldskjúklinga.
- 5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á montebani sýndi fram á að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Því ber að veita leyfi til tíu ára fyrir montebani sem aukefni, tengt þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og bæta því við í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.
 - 6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist ekki neinum tilteknum einstaklingi, ber að nema síðarnefnda leyfið úr gildi.
 - 7) Þar sem engar öryggisástaður finnast fyrir því að taka afurðina narasin af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.
 - 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:
- 1. gr.*
- Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir: Aukefnið narasin, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.
- 2. gr.*
- Heimilt er að leyfa aukefnið monteban, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í föðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.
- 3. gr.*
- Nýting fyrirbyggjandi birgða af narasini er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 4. gr.*

(¹) Stjótd. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 (Stjótd. EB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

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

28. október 2005

2203

Nr. 979

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 17. ágúst 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar.

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

Skráning- númer aukefnis	Nafn og skráningunúmer þess sem er ábyrgur fyrir því að selja aukefni í dreifingu	Aukefni (vöðskjapnefni)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hamarksaldur	Lágmarks- innihald	Hamarks- innihald	Ömur akvaði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilfróðurs			
„E 765	Hniskalyf og ömur lyf Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	Samsetning aukefnis: Narasin: 100 g virkt efni/kg Sojaolía eða jarðefnaolía: 10–30 g/kg Vermikúllit: 0–20 g/kg Hitameðhöndlað sojabaumahýði eða ris- hýði eftir þörfum: 1 kg Virkt efni: Narasin, C ₄₃ H ₇₇ O ₁₁ CAS-númer: 55134-13-9 Fjöletramónókarboxýlsýra, framleidd með <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), í kornuðu formi Virkt narasins A: ≥ 90%	Eldis- kjúklingar	—	60	70	Ömur akvaði Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í nokkunarleðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt, kalkúnum og kaninnum“. „Þetta föður inniheldur jónófir: óræðlegt er að nota það samtímis tileknum lyfjum (t.d. tiamúlini)“.	21. ágúst 2014“