

## REGLUGERÐ

### um (15.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fóðri.

#### 1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 261/2003 frá 12. febrúar 2003 öðlast gildi hér á landi og breytast ákvæði 12. liðar, Ensím, D-hluta 3. viðauka, aukefni, í samræmi við reglugerðina sem birtist hér í fylgiskjali 1.

#### 2. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 frá 19. febrúar 2003 öðlast gildi hér á landi og breytast ákvæði 13. liðar Örverur, D-hluta 3. viðauka, aukefni, í samræmi við I. viðauka reglugerðarinnar og ákvæði 12. liðar, Ensím, D-hluta 3. viðauka, aukefni, í samræmi við II. viðauka reglugerðarinnar sem birtist hér í fylgiskjali 2.

#### 3. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1876/2002 frá 21. október 2002 öðlast gildi hér á landi og breytast ákvæði 12. liðar, Ensím, D-hluta 3. viðauka, aukefni, í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar sem birtist hér í fylgiskjali 3.

#### 5. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/2002 frá 23. september 2002 öðlast gildi hér á landi og fellur ákvæði um hníslalyfið E759 Nifursól í 4. lið, Hníslalyf, D-hluta 3. viðauka, aukefni, niður í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar sem birtist hér í fylgiskjali 4.

#### 6. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2188/2002 frá 9. desember 2002 öðlast gildi hér á landi og breytast ákvæði 12. liðar, Ensím, D-hluta 3. viðauka, aukefni, í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar sem birtist hér í fylgiskjali 5.

#### 7. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 162/2003 frá 30. janúar 2003 öðlast gildi hér á landi og breytast ákvæði 4. liðar, Hníslalyf, D-hluta 3. viðauka, aukefni, í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar sem birtist hér í fylgiskjali 6.

#### 8. gr.

Í 12. viðauka, undir Ýmis efni, Smásjárrannsókn (við greiningu og mat á innihaldsefnum úr dýraríkinu), fellur niður tilvísun til tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 98/88 og í staðinn kemur tilvísun til tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 126/2003.

#### 9. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru og til innleiðingar á reglugerðum framkvæmdastjórnar (EB) nr. 261/2003, 316/2003 samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2003, reglugerð framkvæmda-

stjórnar (EB) nr. 162/2003 samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2003, reglugerðum framkvæmdastjórnar (EB) nr. 1756/2002, 1876/2002 og 2188/2002 samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2003 og tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 126/2003 samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2004 og tekur gildi þegar í stað.

*Landbúnaðarráðuneytinu, 5. nóvember 2004.*

F. h. r.

**Guðmundur B. Helgason.**

*Ingibjörg Ólöf Vilhjálmisdóttir.*

**Fylgiskjal 1.****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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 <sup>(2)</sup>, 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 rýmku, 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 <sup>(3)</sup>.
- 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) Ráðstafanir, 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 efnablöndur, sem tilheyrja flokknum „ensim“ 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

I. VIÐAUKI

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

(1) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólfræns fósfaís á mínútu úr natríumfýrati við pH 5,5 og 37 °C.

II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ónnur ákveði	Leyfi rennur út
					innihald Virktíningar á hvert kílógramm heilfóðurs	innihald innihald Virktíningar á hvert kílógramm heilfóðurs		
51	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanta 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)	Elðissvín	—	10 IU	—	1. Í notkunarléibeiðingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Raðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 IU/kg 3. Til nota í fôðurblöndur, atúðgar af arabinoxýlani, t.d. að lágmarki 40% af hveiti eða byggi.	1.1.2007

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

**Fylgiskjal 2.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 316/2003**

frá 19. febrúar 2003

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB <sup>(2)</sup>, einkum 3. gr., 9. gr. d og 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 9. gr. d í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að leyfa aukefni, sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, án tímamarka ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um a-lið 3. gr., eru uppfyllt.
- 2) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um leyfi án tímamarka fyrir örveruefnablöndunni sem fjallað er um í þessari reglugerð.
- 3) Mat á leyfisumsókn, sem lögð var fram að því er varðar þessa örveruefnablöndu, sýnir að öll skilyrði fyrir leyfi eins og kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE hafa verið uppfyllt.
- 4) Því er heimilt að leyfa þessa örveruefnablöndu án tímamarka.
- 5) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að nauðsynlegt sé að fá leyfi Bandalagsins fyrir nýrri notkun aukefnis sem hefur þegar verið leyft.
- 6) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til nota í fódur eða fyrir nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun, eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirbyggjandi niðurstöðum, að efnið hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þeirrar tilskipunar þegar það er notað í fódur. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi til allt að fjögurra ára ef um er að ræða aukefni sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við þá tilskipun.

- 7) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um að framlengja leyfi fyrir ensímefnablöndu sem fjallað er um í þessari reglugerð.
- 8) Mat á leyfisumsókn sem lögð var fram að því er varðar nýja notkun þessarar ensímefnablöndu sýnir að skilyrði fyrir bráðabirgðaleyfi, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 9) Því er heimilt að leyfa þessa ensímefnablöndu til bráðabirgða í fjögur ár.
- 10) Athugun á umsókninni sýnir að ákveðnar aðgerðir séu nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum <sup>(3)</sup>.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

<sup>(1)</sup> Stjtuð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtuð. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.<sup>(3)</sup> Stjtuð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

3. gr.

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

Hún gildir frá 1. mars 2003.

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

Gjört í Brussel 19. febrúar 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

—

I. VIÐAUKI

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

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald CFU/kg heilföðurs	innihald heilföðurs		
<b>„Ensim“</b>								
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> (CNCM I-1517), með virkni að lágmarki: 28 000 QXU (°)g 140 000 QGU (°)g	Eldiskalkúmar	—	280 QXU 1 400 QGU	840 QXU 4 200 QGU	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.  2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 560 QXU 2 800 QGU.  3. Til nota í fôðurblöndur, aubugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyiónum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og/eða bygg.	28.2.2007

(°) 1 QXU er magn þess ensíns sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (xýlösafringilíða) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 5,1 og 50 °C.  
(°) 1 QGU er magn þess ensíns sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (glúkósafringilíða) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,8 og 50 °C.

**Fylgiskjal 3.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1876/2002**

frá 21. október 2002

**um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis 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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 <sup>(2)</sup>, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til nota í fóður 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 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.
- 2) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn í því skyni að rýmka leyfi fyrir ensímefnablöndunni, 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 <sup>(3)</sup>.
- 4) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi ensímefnablöndunnar 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 fóðri samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. október 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjótið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.



VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnamúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónurr ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Virkneiningar á hvert kilógramm heilföðurs		
24	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CNCM 1-1517), með virkni að lágmarki: 28 000 QXU/g (°) 140 000 QGU/g (°)	Varpænur	—	560 QXU 2 800 QGU	— —	1. Í nokkurleiðbeiningum 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 fðurböndur, aubugar af fjölsýkrum, öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og/eða bygge.	1.10.2006
<p>(°) 1 QXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (xýlosjafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 5,1 og 50 °C. (°) 1 QGU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.**</p>								

Ensim

**Fylgiskjal 4.****REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1756/2002**

frá 23. september 2002

**um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fódri 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 fódri <sup>(1)</sup>, einkum 9. gr. m,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/822/EBE <sup>(2)</sup> var í fyrsta sinn leyft að nota hníslalyfið nifúrsól, sem er nítrófúran, sem aukefni í fódri. Þetta leyfi tengist með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 <sup>(3)</sup> 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 nítrófúran, 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 hámarks gildi viðkomandi efnaleifa. Þess vegna var öllum nítrófúrönum bætt við í IV. viðauka

við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 <sup>(4)</sup> 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 fódur (SCAN) að hún léti vinna nýtt áhættumat að því er varðar nifúrsól sem einnig tilheyrir flokki nítrófúrana.
- 5) Hinn 11. október 2001 samþykkti vísindanefndin um fódur 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 fódur 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 notkunarskilyrða, 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 fódri 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.

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

<sup>(2)</sup> 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 fódri (Stjtið. EB L 347, 7.12.1982, bls. 16).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

<sup>(4)</sup> 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 dýrakerinu (Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1530/2002 (Stjtið. 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.

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

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

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.*

---

**Fylgiskjal 5.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2188/2002**

frá 9. desember 2002

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefna í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 <sup>(2)</sup>, einkum 3. gr. og 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að nauðsynlegt sé að hafa leyfi Bandalagsins í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar fyrir nýrri notkun aukefnis sem hefur þegar verið leyft.
- 2) Í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til nota í fódur eða nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, ef skilyrði b- til e-liðar 3. gr. a í þeirri tilskipun eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að efnið hafi einhver þau áhrif, sem um getur í a-lið 2. gr. þeirrar tilskipunar, þegar það er notað í fódur. Heimilt er að veita slíkt bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár ef um er að ræða aukefni sem um getur í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE.
- 3) Framleiðslufyrirtækin lögðu fram ný gögn í því skyni að rýmka leyfi fyrir tveimur ensimefnablöndum, sem lýst er í I. og II. viðauka við þessa reglugerð og skráðar eru í liðum 11 og 51 í viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE, þannig að þau nái yfir nýja flokka dýra.
- 4) Mat á skjölunum, sem lögð voru fram að því er varðar nýja notkun ensimefnablandna, sem lýst er í I. og II. viðauka, sýnir að skilyrðin, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e, hafa verið uppfyllt og þar af leiðandi er heimilt að leyfa þessa rýmkuðu notkun til bráðabirgða í fjögur ár.
- 5) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn í því skyni að rýmka leyfi fyrir ensimefnablöndunni, sem lýst er í III. viðauka við þessa reglugerð og skráð í lið 51 í viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE, þannig að það nái yfir nýtt eðlisástand efnis að því er einn flokk dýra varðar.

- 6) Mat á skjölunum, sem lögð voru fram að því er varðar nýja notkun ensimefnablöndu, sem lýst er í III. viðauka, sýnir að skilyrðin, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e, hafa verið uppfyllt og þar af leiðandi er heimilt að leyfa þessa rýmkuðu notkun til bráðabirgða í fjögur ár.
- 7) Matið á skjölunum sýnir enn fremur að ákveðnar aðgerðir geta verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem skráð eru í viðaukanum. Slík vernd ætti hins vegar að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum <sup>(3)</sup>.
- 8) Hinn 18. apríl og 19. júní 2002 sendi vísindanefndin um fódur frá sér jákvætt álit um öryggi framangreindra ensimefnablandna samkvæmt þeim skilyrðum sem er lýst í viðaukunum við þessa reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

Nr. 887

5. nóvember 2004

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

Gjört í Brussel 9. desember 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald Virktíningar á hvert kilo-gramm heilfóðurs	innihald á hvert kilo-gramm heilfóðurs		
<b>Einsim</b> 11	Endó-1,4-beta-glúkánasi EC 3.2.1.4	Efnablenda endó-1,4-beta-glúkánasa, endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74252), með virkni að lágmarki:	Varphaenur	—	Endó-1,4-beta-glúkánasi: 400 U	—	1. Í notunarlífbeygingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kilo-gramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-glúkánasi: 400-1 280 U endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 900-2 880 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-4 160 U.	1.1.2007
	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6	Kyrmir og fljóttandi form: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 8 000 U (°)g eða ml Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 18 000 U (°)g eða ml			Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 900 U	—		
	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U (°)g eða ml			Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	—		

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
			Mjólkurgrisir	—	Virkeiningar á hvert kílógramm heilföðurs	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við köggluun.</li> <li>2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs:                      endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-1 600 U                      endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-3 600 U                      Endó-1(4)-beta-xylanasi: 1 300-5 200 U.</li> <li>3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arábínóxyldönnum og betaglúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% af hveti, rúghveti eða mais eða hveti og 20% af rúgi.</li> </ol>	1.1.2007

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

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

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

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákveði	Leyfi rennur út
					innihald Virktíningar á hvert heilföðurs	innihald innihald		
<b>Ensim</b>								
51	Endo-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) með virkni að lágmarki: Endo-1,4-beta-xýlanasi: Fast og fljóandi form: 100 IU (1)/g eða ml	Eldisalkúnar	—	10 IU	—	1. Notunarlífiþvingun með aukefnu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggluun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 10 IU. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af arabinoxýlani, t.d. þær sem innihalda minnst 40% af hveiti eða byggi.	1.1.2007

(<sup>1</sup>) 1 IU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birki við við pH 4,5 og 30 °C.

III. VIÐAUKI

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

(<sup>1</sup>) 1 IU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birki við við pH 4,5 og 30 °C.



**Fylgiskjal 6.****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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 <sup>(2)</sup>, 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 hníslalyf 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 hníslalyfjablönduna 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 hníslalyfjablönduna 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 hníslalyfjablöndunnar 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 flokknun „hníslalyf 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.

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjótd. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í drefningu	Aukefni (vöskptaheiti)	Samsetning, efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	mg virks efnis/kg		Ónnum ákvaði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
<b>Hinslaeyf og ónnum lyf</b> E 771	Janssen Animal Health BVBA	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Climacox 0,5% Premix)  Diklasúríl 0,2 g/100 g (Climacox 0,2% Premix)	Samsetning, efnafornúla, lýsing  <b>Samsetning aukefnis:</b> Diklasúríl: 0,5 g/100 g Sojamjól: 99,25 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,2 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g  Diklasúríl: 0,2 g/100 g Sojamjól: 39,7 g/100 g Fjölvíðón K 30: 0,08 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hvetifóðurmjól: 60 g/100 g  <b>Virkt efni:</b> Diklasúríl, C <sub>17</sub> H <sub>6</sub> Cl <sub>13</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (±)4-klórfeñyl[2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-difoxó-1,2,4-triazin-2-yl)]feñyl]asetónítril CAS-númer: 101831-37-2  <b>Skýld óhreini:</b> niðurbrotsefni (R064318): ≤ 0,2% ónnum skýld óhreini (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Óhreini: samtals: ≤ 1,5%	Kjúklingar, aldir sem verðandi varphætur	16 vikur	1	1	—	20.1.2013