

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 afa-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⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráningar- númer aukerfis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukerfi í dreifingu	Aukerfi (viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	mg virks efnis/kg		Ónnur ákveði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
E 771	Farnsen Animal Health BVBA	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix)	<p>Samsetning aukerfis: Diklasúríl: 0,5 g/100 g Sojamjöl: 99,25 g/100 g Fjölvíðn K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxíð: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diklasúríl: 0,2 g/100 g Sojamjöl: 39,7 g/100 g Fjölvíðn K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitiföðumjöl: 60 g/100 g</p> <p>Virkt efni: Diklasúríl, C₁₇H₁₅Cl₃N₃O₂ (±)-4-klórfeñyl[2,6-diklór-4-(2,3,4,5- retrahýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasin-2- ýl)feñyl]asetónítríl CAS-númer: 101831-37-2</p> <p>Skýld óhreinindi: niúrbrotsefni (R064318): ≤ 0,2% önnur skýld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5%</p>	Kjúklingar, aldir sem verðandi varphaenur	16 vikur	1	1	—	20.1.2013
		Diklasúríl 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2% Premix)							

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 ⁽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 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 ensimefnablöndunni, sem lýst er í viðaukanum við þessa reglugerð og skráð í lið 24 í viðaukanum 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 rýmkan 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 fóður 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 fóðri 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 aðildarríkjunum 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.

VÍÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaförmla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
					L-ágnar- innihald	Virkni- innihald		
24	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CNCM I-1517), með virkni að lágmarki: 28 000 QXU/g (4) 140 000 QGU/g (5)	Varphætur	—	560 QXU 2 800 QGU	— —	1. Í notunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögg- un. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 560 QXU 2 800 QGU 3. Til nota í fæðublöndur, aubugar af fjölskrum, öðrum en sterkju (einkum arabínosýl- önum og beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og/eða bygg.	1.10.2006

(4) 1 QXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlösafringilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 5,1 og 50 °C.

(5) 1 QGU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkosafringilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi 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 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 ⁽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 fódri. 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 hámarksildri viðkomandi efnaleifa. Þess vegna var öllum nitrófúrönum 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 fódur (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 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 fódri (Stjtið. EB L 347, 7.12.1982, bls. 16).

⁽³⁾ Stjtið. 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 dýraríkinu (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.

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 ⁽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 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 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 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 ⁽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 „ensím“ 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. VIDAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ömur ákveði	Leyfi rennur út
					innihald CFU/kg	innihald heilföðus		
„Örverur“								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablenda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> som inniheldur að lágmarki: 5×10^7 CFU/g aukefnis	Eldisnautgripir	—	4×10^9	8×10^9	Í notunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun. Í notunarléiðbeiningum 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 líkamsþyngd umifram.“	Án tímamarka*

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ómnar ákvaði	Leyfi rennur út
					innihald CFU/kg heilfóðurs	innihald heilfóðurs		
» Ensím								
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	Eldiskalkútar	—	280 QXU 1 400 QGU	840 QXU 4 200 QGU	1. Í nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Raðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 560 QXU 2 800 QGU. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20 % hvætti og/eða bygg.	28.2.2007
(°) 1 QXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlosajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 5,1 og 50 °C. (°) 1 QGU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 4,8 og 50 °C.								

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:

1. 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. HÍÐAUKI

Nr.	Aukerfi	Efniformúla, Lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ómunur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
50	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Efnablenda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2 500 FYT/g (°) Vökvaform: 5 000 FYT/g	Gyltur	—	750 FYT	—	1. Í notkunarlöbæiningum með aukerfinu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 750-1 000 FYT 3. Til nota í fæðurböndur sem innihalda yfir 0,25% fýrínbundinn fosfór	1.2.2007

(°) 1 FYT er magn þess ensíns sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfáts á mínútu úr matriumfýti við pH 5,5 og 37 °C.

II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Ónær ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknisningar 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 framleiddur 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 notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 IU/kg</p> <p>3. Til nota í fôðublöndur, auðugar af arabínóxýlani, t.d. að lágmarki 40% af hveiti eða byggi.</p>	1.1.2007

(1) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlösajanhilda) á minútu úr xýlan úr birkivöð 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 ensímefnablöndunni, 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 fódur (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 ensímefnablöndunni sem tilgreind eru í þessari reglugerð.
- 5) Þann 4. desember 2002 lagði vísindanefndin um fódur fram jákvætt álit um áhrif ensímefnablöndunnar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

- 6) Að teknu tilliti til álits vísindanefndarinnar um fódur sýnir mat á leyfisumsókn sem lögð var fram vegna ensímefnablöndunnar 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⁾ 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 334, 31.12.1993, bls. 17.⁽⁵⁾ Síðasta framlenging í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2200/2001 (Stjtið. EB L 299, 15.11.2001, bls. 1).⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

ÞÍÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksniðhald	Hámarksniðhald	Ómnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniæiningar/kg heilföðurs	Hámarksniðhald		
Ensim								
1601	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnahlanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur 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	Eldiskjúklingar	—	endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymslúhita, geymslupól og þol við kögguln. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U Til nota í fôðurblöndur auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxyfönum og beta-glúkónum), t.d. blandað fôður úr korni (t.d. byggi, hveiti, rúgi og rúghveiti) 	Án tímamarka

(°) 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (glúkósa) í (mínútu) á mínútu úr beta-glúkani úr höfnum við pH 4.0 og 30 °C.
(°) 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykra (xýlósa) í (mínútu) úr xýlani úr höfnum 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 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 (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 fóðri ⁽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 fóðri.
- 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 fóðri.

5) Vísindanefndin um fóður 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) Ráðstafanirnar, 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⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 180, 3.7.2001, bls. 18.

VIÐAUKI
 „VIÐAUKI

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að selja aukefni í stefningu	Aukefni (viðskiptahætti)	Samsetning, efnamóla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur akvæði	Levfi rennur út
						Lágmáks- innihald (ng af virku innihaldsefni/kg af heilfóðinu)	Hámarks- innihald		
Vaxtarhvatar									
1	BASF - Aktiengesellschaft α DE RP 1 31401	Kaliumdiformat (Form TM LHS)	Samsetning aukefnis Kaliumdiformat, fast efni, lág. 98% Silíkat, há. 1,5% Vatn, há. 0,5% Virkt efni: Kaliumdiformat, fast efni KH(COOH) ₂ CAS-nr. 20642- 05-1	Smágrísir (vandir undan) Eldissvín	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 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 (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 fóðri, 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) Vísindanefndin um fóður hefur, með vísan til tiltekinnna 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 fóðri 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⁾ 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.

VÍÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukeyfi	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald mg/kg heilföðurs	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur-út
Sýrustillar								
E210	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 ensímans 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 „ensím“ 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.

VÍÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniþingar á hvert kg heilfóðurs	Hámarksinnihald		
E 1600	3-fýrasi EC 3.1.3.8 [Natúðs FTU-8]	Efnablenda með 3-fýrasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 114.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FTU (1)/g Vökvaform: 5 000 FTU/ml	Eldiskalkúnar	—	250 FTU	—	1. Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og fôrblöndum skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á kg heilfóðurs: 500 FTU. 3. Til nota í fôurböndur sem innihalda yfir 0,23% fýrínbundinn fosfór.	Án tímamarka

(1) 1 FTU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfyrati 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 fyrirbyggjandi 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 ensímlöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og súbtillisíni, 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) 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 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⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1.

Nr. 979

28. október 2005

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.

VÍÐAUKI

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

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlösajafgilda) á minútu úr xýlani úr hafrahlmi við pH 5,3 og 50 °C.
(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fensólsambands (ýrósinjafgilda) á minútu úr kaseinhvartefni 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 fyrirbyggjandi 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 alls 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) 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 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.

Nr. 979

28. október 2005

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	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald þyrpingtíðdi (CFU)/kg heilifóðurs	Hámarksinnihald	Ömur ákvarði	Leyfi rennur út
„Örverur	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnaþlanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×10^6 CFU/g aukefnis	Hross	—	4×10^7	$2,5 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggilun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dag-skammti skal ekki fara yfir $4,17 \times 10^{10}$ CFU á hver 100 kg líkamshyngdar. Nokun er leyfð þegar tveir mánuðir eru liðnir frá því að vandið 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 fóðri ⁽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 xantófýll“ 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 tilteknaðgerðir 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 xantófýll“ í flokknum „litunarefni, að meðtöldum fastlitarefnum“ og um getur í viðaukanum, til notkunar sem aukefni í fóðri 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⁾ 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 299, 15.11.2001, bls. 1.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VÍÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksníðihald		Ónnur akveði	Leyfi rennur út
					Lágmárgshámarksníðihald mg/kg heilfruburs	Hámarksníðihald		
Litunarefni, að meðhöldum faslitarefnum								
I. Karótínóð og xantófýll								
E 160a	β -karótín	$C_{40}H_{56}$	Kanarifuglar	—	—	—	—	Eingin tímamörk
E 161g	Kantaxantín	$C_{30}H_{32}O_2$	Bár- og skrautfuglar	—	—	—	—	Eingin 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 föðri ⁽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 ensíma, 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 ensímefnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur 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 kyрнаformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 ⁽⁵⁾.
- 8) Notkun ensímefnablöndu 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 ensímefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁷⁾.
- 10) Notkun ensímefnablöndu 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 ensímefnablöndu 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 kyрнаformi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2188/2002 ⁽¹⁰⁾.
- 12) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir hverja ensímefnablöndu.
- 13) Matið á leyfisumsóknunum, sem lagðar voru fram að því er varðar hverja ensímefnablöndu, 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 ensímefnablöndna án tímamarka fyrir eldiskjúklinga, með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II., III., IV., V. og VI. viðauka.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.⁽¹⁰⁾ Stjtið. 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⁾ Stjóð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.
⁽²⁾ Stjóð. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1.

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dým	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarksinnihald þyrpingarhlutf. (CFU)/kg	Hámarksinnihald heilfóðurs		
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 notkunaröðbeiningum með aukefninu og förblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun. Má nota í föurböndur sem innihalda hin leyfðu hlislyfi: diklasírl, halófínón, lasalósínatríum, madúramísínammóníum, mónénsínatríum, róbeníðín	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýna	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónær ákvaði	Leyfi rennur út
					Þyppingafjöldi (CFU)/kg heifðurs	Hámarks- innihald (CFU)/kg heifðurs		
Ensím								
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-glúkánasi, endó-1,3(4)-beta-glúkánasi og endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Vökva- og kymaform: 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 notkunarlöbeningum með aukefninu og förbíndunni 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 fôðurbliöndur, auðugar af fjölskykrum dörum en sterkju (einkum arabinoxýlönur og beta-glúkónur), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða bygg og meira en 10% rúg.	An tímamarka

(¹) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 míkromól glúkósa á mínútu úr karboxymetylslúðu við pH 5,0 og 40 °C.
 (²) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 míkromól 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 míkromól glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrafsni við pH 5,0 og 40 °C.

III. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Leyfi rennur út
					Virkineiningar á hvert kílógrammi heilföðurs	Ónær ákvaði	
Ensim E 1603	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus</i> <i>aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 50 FBG (°)/g Vökvaform: 120 FBG/ml	Eldis- kjúklingar	—	10 FBG	—	An tímamarka
						<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarlöbeningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 15-20 FBG. 3. Til nota í fæðublöndur, atubugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% af efnum úr jurtafræði (mais, úlfabaunum, hveiti, byggi, soja, hrisgrjónum, olíuabugum frejum, olíuneyju eða ertum). 	

(°) 1 FBG er magn þess ensíms sem leysir 1 mikkromól af oxandi sykri (glúkósjafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5.0 og 30 °C.

IV. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónær ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Virkniþingur á hvert kilogrammi heitþóurs		
Ensim								
E 1604	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) með virkni að lágmarki: Dufform: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 000 U (°)g endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U (°)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-glúkan —asi: 100 U endó-1,4- beta- xýlanasi: 70 U	1. Notkunarlöbeningum með aukefninu og for- biðndumni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kilogrammi heitþóurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskrum öðrum en sterkja (einkum beta-glúkonum og arabinoxýlonum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveti.	—	—

(°) 1 U er magna þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afvandandi sykra (malþóssajafngilda) á mínútu úr beta-glúkanu úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.

(°) 1 U er magna þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afvandandi sykra (malþóssajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birki við pH 5,5 og 50 °C.

V. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Leyfi rennur út	
					Virkineiningar á hvert kílógrammi heilföðurs	Ónær ákvaði		
Ensím E 1605	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), með virkni að lágmarki: Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 600 U (°) /g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U/ml	Eldis- kjúklingar	—	300 U	—	Ónær ákvaði	Leyfi rennur út
						<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarlöbeningum með aukefninu og förböndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300-600 U. 3. Til nota í föðurböndum, aubúgar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti. 	An tímamarka	

(°) 1 U er mælt þess ensíms sem lýsir 1 mikró móli xýlösa úr birkvíði við pH 5,3 og 50 °C.

VI. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- magn		Ónær ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarksmagn Virkeiningar á hvert kílógrammi heilföðurs	Hámarks- magn Virkeiningar á hvert kílógrammi heilföðurs		
Ensim								
E 1606	Endó-1,4-beta-xylanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xylanasa, framsíddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), með virkni að lágmarki: Fast og fljótandi form: 100 U ⁽¹⁾ /ml eða g	Eldis- kjúklingar	—	10 IU	—	Ónær ákvæði	Leyfi rennur út
						<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarlöbeningum með aukefninu og förböndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 10 IU. 3. Til nota í föðurböndur, aubagar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	Ónær ákvæði	An tímamarka

(¹) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afvandí sykra (xylósafangilda) í mínútu úr xylani 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 föðri 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 föðri ⁽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 málsskjólum 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 föður, 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 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. 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 fyrirliggjandi 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 fyrirliggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjtið. 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 dekkókinati. 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 vinnustöðum⁵⁾.
- 10) 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 Deccox®, sem er í flokknum „hnislalyf og önnur lyf“, falli brott.

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 fòðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af dekkókinati 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 14. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

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

VÍÐAUKI

Skjalnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess, sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefni í útfæringu	Aukefni (viðskiptiheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónnum ákvæði	Gildistími leyfis
						Lámarks- innihald	Hámarks- innihald		
„E 757 Hnislaflý og önnur lyf	Alpharma AS	Dekókinat 60,6 g/kg (Deccox)	<i>Samsetning aukefnis</i> Dekókinat: 60,6 g/kg Hreinsuð og lykjarlaus sojaolía: 28,5 g/kg Hvetiðföðurmjöl eftir þörfum: 1 kg <i>Í/ft e/ft</i> Dekókinat: C ₂₄ H ₃₅ NO ₅ etyl-6-desýkloxy-7-etoxý-4-hýdróxy- kinólín-3-karboxýlát CAS-númer: 18507-89-6 Skyld óhreinindi: 6-desýkloxy-7-etoxý-4-hýdróxykinólín- 3-karboxýlsýra: < 0,5% Metýl-6-desýkloxy-7-etoxý-4-hýdróxy- kinólín-3-karboxýlát: < 1,0% Dietýl 4-desýkloxy-3-etoxýanilín- metýlmalonat: < 0,5%	Eldis- kjúklingar	—	20	40	Ónnum bóttuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun.	17. júlí 2014*

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1288/2004

frá 14. júlí 2004

um varanlegt leyfi tilteknum aukefnum í fóðri 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 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 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 tímamarka 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 silungi. ⁽³⁾
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka 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 notuð 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 umsóknnum um leyfi án tímamarka fyrir þessar örverur. Mat á þessum umsóknnum leiðir í ljós að skilyrði fyrir slíkum leyfum, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 10) Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara aukefna án tímamarka.
- 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 smágrísi 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 rýmkun 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 ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum⁽¹⁾.
- 17) 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 „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 tilheyrir 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⁾ Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipun eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VÍÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýna	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
				mg/kg heilföðurs	mg/kg heilföðurs			
Líggjafir, að meðtöldum litarefnum E 161(z)	Með mikið af astaxantíni <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Hreim lífmassi gersveppsins <i>Phaffia Rhodozyma</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 heilföðrinu. Innihald etoxykvíns skal gefið upp.	Án tímamarka
			Silungur	—	—	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 heilföðrinu. Innihald etoxykvíns skal gefið upp.	Án tímamarka

(1) 1 U er magn þess ensíns sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxýmetylselulósa við pH 5,0 og 40 °C.

(2) 1 U er magn þess ensíns sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.

(3) 1 U er magn þess ensíns sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xylani úr hafrahsimi við pH 5,0 og 40 °C.

EB-nr.	Aukefni	Efnaförmi, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Ómunur ákveði	Leyfi rennur út
					Byrpingartíðni (CFU)/kg heilföðurs	Hámarksinnihald (CFU)/kg heilföðurs		
Övener								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g aukefnis	Gyltur	—	5×10^9	1×10^{10}	I nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^8 CFU/g aukefnis	Kálfar	6 mánaða	2×10^8	2×10^9	I nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Órhylltjað form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldisnautgripur	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	I nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammi skal ekki fara yfir $7,5 \times 10^8$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 1×10^8 CFU er bæt við á hver 100 kg líkamsþyngdar unntíðum 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: 7×10^8 CFU/g og úr: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> sem inniheldur að lágmarki: 3×10^8 CFU/g	Kálfar	6 mánaða	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	I nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Kornað form einungis til nota í staðgöngumjólk.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Eftirfarandi, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ömur ákvaði	Leyfi rennur út
					Þyppingafjöldi (CFU)/kg	Heiðis		
Örvenur 13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Eftirfarandi, lýsing Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjónpað form: $2,2 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Hundar	—	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþol og þol við kögglun.	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 ensímefnablöndu 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 ensímefnablöndu 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 ensímefnablöndu 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 ensímefnablöndna 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.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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

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

⁽⁴⁾ 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.	Aukerfi	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýna	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Virkeiningargæga heilföðurs		
Ensfim E 1607	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlamasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 1 000 FXU (1)/g Vökvaform: 650 FXU/ml	Eldis- kjúklingar	—	100 FXU	400 FXU	1. Notkunarleiðbeiningum með aukefninu og föðvæðingum skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100-400 FXU. 3. Til nota í föðurbliðndur, aubugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönur), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, bygg, rug, ruggras eða ruggrasveiti).	Án tímamarka
		Eldis- kalkúnar	—	—	100 FXU	400 FXU	1. Notkunarleiðbeiningum með aukefninu og föðvæðingum skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100-400 FXU. 3. Til nota í föðurbliðndur, aubugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönur), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, bygg, rug, ruggras eða ruggrasveiti).	Án tímamarka
		Smágrísir	—	—	200 FXU	400 FXU	1. Notkunarleiðbeiningum með aukefninu og föðvæðingum skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 200-400 FXU. 3. Til nota í föðurbliðndur, aubugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönur), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, bygg, rug, ruggras eða ruggrasveiti). 4. Handa smágrísurum sem búið er að venja undan þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

(1) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 7,8 míkromól af oxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabinoxýlani úr að-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónnum ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Virknisingargæga heilföðurs		
Ensfm E T608	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiðdir með <i>Humicola insolens</i> (DSM 10442), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 800 FXU (°)g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 75 FBG (°)g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 550 FXU/ml Endó-1,4-beta-glúkanasi: 50 FBG/ml	Eldis- kjúklingar	—	400 FXU 36 FBG	1 000 FXU 94 FBG	1. Í notkunarléðningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 400-1 000 FXU 36-94 FBG. 3. Til nota í fæðublöndur, aubúgar af fjölskrum örurum en sterkju (einkum arabinoxýlönun og beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% efa úr jurtaríkinu (bygg, hafra, hveiti, rög, rögurveiti, dýrru eða tilfabaunir).	Án tímamarka

(°) FXU er mægn þess ensíms sem leysir 3,1 mikrómmól afvandi sykra (xýlösuafngilda) á mínútu úr arabinoxýlmi úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.
(°) 1 FBG er mægn þess ensíms sem leysir 1 mikrómmól afvandi sykra (glúkósáfnngilda) á mínútu úr beta-glúkaní úr bygg í 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 tímamarka 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 smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽²⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka 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 tímamarka notkun örverunnar fyrir kálfa og smágrísi 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa blönduna *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181), sem tilgreind er í viðaukanum, til notkunar án tímamarka 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 *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) Stjótið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjótið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

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

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

VÍÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýna	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónær ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyppingafjöldi (CFU)/kg	Heiðurs		
Örverur E.1708	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Dufform: 4 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis	Kálfar Smágrísir	6 mánaða —	5 × 10 ⁸ 5 × 10 ⁸	2 × 10 ¹⁰ 2 × 10 ¹⁰	I notkunarlöbeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun. Þyrt smágrísi þar til þeir eru um það bil 35 kg. I notkunarlöbeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun.	Án tímamarka Án tímamarka

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 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. 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 auk-efnis 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 fullkomið 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. 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 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-
vælaferli 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 natríummónensíni 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.

—

ÞJDAUKI

Skýting; arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í deifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvarði	Gildistími leyfis
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
Hnúsalyf og önnur lyf „E 757	Eli Lilly and Company Limited	Natriummonensín	Virk efni: C ₁₈ H ₃₀ O ₁₁ Na Natriumsalt poly(ε-ramónókarboxyl)syru, framleitt með <i>Streptomyces cinnamonensis</i> , ATCC 15413 í kornuðu formi. Samsetning: Mónensín A: ekki undir 90% Mónensín A + B: ekki undir 95% Samsetning aukefnis: Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar-afurð) jafngildir: 10% virks mónensíns, miðað við þyngd Jardæfnaolia 1–3%, miðað við þyngd Kornaður kalksteinn 13–23%, miðað við þyngd Rishýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100%, miðað við þyngd	Eldis- kjúklingar	—	100	125	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í nokkurnarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónófor: forðist að nota samtímis tiamulíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum.	30.7.2014*
		Elankóban G100 Elankóban 100 Elankógran 100	Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar-afurð) jafngildir: 10% virks mónensíns, miðað við þyngd Jardæfnaolia 1–3%, miðað við þyngd Kornaður kalksteinn 13–23%, miðað við þyngd Rishýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100%, miðað við þyngd	Kjúklingar aldir sem varþætur	16 vikna	100	120	Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónófor: forðist að nota samtímis tiamulíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum.	
		Elankóban G200 Elankóban 200	Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar-afurð) jafngildir: 20% virks mónensíns, miðað við þyngd Jardæfnaolia 1–3%, miðað við þyngd Rishýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100%, miðað við þyngd	Kalkúnar	16 vikna	60	100	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í nokkurnarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónófor: forðist að nota samtímis tiamulíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða 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 1-1012) 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 1-1012), 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 smágrísir, eldissvín og gyltur. Vísindanefndin um fóður komst í skýrslu sinni einnig að jákvæðri niðurstöðu varðandi verkun blöndunnar þegar hún er notuð í dýraflokkunum smágrísir, 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, framleiddir með *Aspergillus niger* (CBS 600.94), sem eru tilgreindir í efstu línu II. viðauka, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽⁴⁾.
- 11) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir 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, framleiddir með *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541), og úr alfa-amýlása, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi 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. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald Þyppingafjöldi (CFU)/kg	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 aukefnis ($1,6 \times 10^9$ CFU/g af hvorri bakteríu)	Gyltur	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarlöbæmingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Handa gyltum: 2 vikur fyrir got og á mjólkurskerði.	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 1×10^6 CFU/g aukefnis	Smágrísir Eldissvin	Frá tveggja til fjögurra mánaða Frá fjögurra mánaða fram að slátrun	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarlöbæmingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
					$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarlöbæmingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ómnr ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald virkniinnihald	innihald		
Einsím								
E 1609	Endó-1,4-beta-xylanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkani- asi: EC 3.2.1.4	Efnablenda endó-1,4-beta-xylanasa og endó-1,4-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-xylanasi: 36 000 FXU (°)g Endó-1,4-beta-glúkánasi: 15 000 BCU (°)g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xylanasi: 36 000 FXU/ml Endó-1,4-beta-glúkánasi: 15 000 BCU/ml Fast form: Endó-1,4-beta-xylanasi: 36 000 FXU/g Endó-1,4-beta-glúkánasi: 15 000 BCU/g	Eldis- kjúklingar	—	4 860 FXU 2 025 BGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúta, geymslupól og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Til nota í fôðurböndur, aðúgar af fjölsykrum örnum en sterkju (einkum arabin-oxýlönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg og 20% hveiti.	Án tímamarka
			Eldis- kalkúnar	—	6 000 FXU 2 500 BGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúta, geymslupól og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Til nota í fôðurböndur, aðúgar af fjölsykrum örnum en sterkju (einkum arabin-oxýlönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	Án tímamarka
			Smágrísir (eftir fráferur)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúta, geymslupól og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Til nota í fôðurböndur, aðúgar af fjölsykrum örnum en sterkju (einkum arabin-oxýlönum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg 4. Handa smágrísrum eftir fráferur þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald Virkniefningar/kg heilfóðurs	Hámarks- innihald heilfóðurs	Önnur ákvæði	Leyfi- reinnur út
E 1610	Endó-1,4-beta-glúkani- asi: EC 3.2.1.4 Endó-1,4-beta-xy/lanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkánasa og endó-1,4-beta-xy/lanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 10 000 BGU/(³)g Endó-1,4-beta-xy/lanasi: 4 000 FXU/(³)g Vökvaform: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 20 000 BGU/ml Endó-1,4-beta-xy/lanasi: 8 000 FXU/ml Fast form: Endó-1,4-beta-glúkánasi: 20 000 BGU/g Endó-1,4-beta-xy/lanasi: 8 000 FXU/g	Eldis- kjúklingar	—	5 000 BGU 2 000 FXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúða, geymslupól og þol við kögglnun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Til nota í fôðurböndur, aubúgar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabin-oxýlönun og beta-glúkónun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg.	An tímamarka
E 1611	Endó-1,3(4)-beta- glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xy/lanasi EC 3.2.1.8 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, fram- leiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106, og endó-1,4-beta-xy/lanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U (5)/g Endó-1,4-beta-xy/lanasi: 400 U (6)/g Fjölgalaktúrónasi: 50 U (7)/g	Eldissvín	—	endó-1,3(4)- beta- glúkánasi: 400 U endó-1,4- beta- xy/lanasi: 400 U Fjölgalaktúr- ónasi: 50 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúða, geymslupól og þol við kögglnun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U endó-1,4-beta-xy/lanasi: 400 U fjölgalaktúrónasi: 50 U. 3. Til nota í fôðurböndur sem innihalda kom sem er aubúgar af sterkju og öðrum fjölsýkrum (einkum arabin-oxýlönun og beta-glúkónun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.	An tímamarka
E 1612	Endó-1,3(4)-beta- glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xy/lanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa og endó- 1,4-beta-xy/lanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (<i>phaenicis</i>) (NRRL 25541), og alfa-amýlasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 275 U (8)/g Endó-1,4-beta-xy/lanasi: 400 U (9)/g Alfa-amýlasi: 3 100 U (10)/g	Smágrísir (efir fráferur)	—	endó-1,3(4)- beta- glúkánasi: 138 U endó-1,4- beta- xy/lanasi: 200 U Alfa- amýlasi: 1 550 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúða, geymslupól og þol við kögglnun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 138 U endó-1,4-beta-xy/lanasi: 200 U alfa-amýlasi: 1 550 U 3. Til nota í fôðurböndur, aubúgar af sterkju og fjölsýkrum öðrum en sterkju, t.d. blandað fôður, sem inniheldur bygg, mats, lvetti. Handá smágrísrum eftir fráferur þangað til þeir eru u.þ.b. 3,5 kg.	An tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúta, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald Virktainningar/kg heilföðurs	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
E 1613	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnahlanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdur úr <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 - 10W), með virkni að lágmarki: Dufform: 70 000 IFP (°)g Vákrform: 7 000 IFP/ml	Eldis- kjúklingar	—	1 050 IFP	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 400 IFP. 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölsýkrum örurum en sterkju (einkum arabínósýfönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	An útmörk
(1)	1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á minútu úr astrín-við lengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.							
(2)	1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á minútu úr astrín-við lengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.							
(3)	1 FGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á minútu úr astrín-við lengdu 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 astrín-við lengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.							
(5)	1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (glúkósíðafurill) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.							
(6)	1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (xýlösafringilla) á minútu úr xýlani úr hrafshani við pH 5,0 og 40 °C.							
(7)	1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi einis (glaktónosýrfringilla) á minútu úr beta-glúkani úr höfnun við pH 5,0 og 40 °C.							
(8)	1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (gluktósíðafurilla) á minútu úr xýlani úr höfnun við pH 4,0 og 30 °C.							
(9)	1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (gluktósíðafurilla) á minútu úr xýlani úr höfnun við pH 4,0 og 30 °C.							
(10)	1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (meðl sem xýlösafringilla) á minútu úr xýlani úr höfnun 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 fóðri 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 fóðri ⁽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 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 máls skjöl 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. Hin 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á að vísindanefndin um fóður ynni fullnádaráhættumat 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 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.

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 fóðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Nr. 979

28. október 2005

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.

VÍÐAUKI

Skjalnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess, sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefni í útféringu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ómnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lámarks- innihald mg virks efnis/kg heilfrókus	Hámarks- innihald		
Hálsalyf og ómnur lyf „E 766	Intervet International bv	Natriumsalínómýs ín 120 g/kg (Sakox-120- örkym)	Samsetning aukefnis: Natriumsalínómýsín ≥120 g/kg Kisildíoxíð: 10–100 g/kg Kalsíumkarbónat: 350–700 g/kg Virkt efni: Natriumsalínómýsín, C ₁₂ H ₁₆ O ₁₁ Na, CAS-númer: 53003-10-4, Natriumsalt polýtramónókarbóxylsýru sem er framleidd með gerjun <i>Strepto- myces albus</i> (DSM 12217) Skyld óhreinindi: <42 mg elíafýlm/kg af natriumsalínó- mýsín. < 40 g 17-epi-20-desoxy-salínó- mýsín/kg af natriumsalínómýsín.	Eldis- kjóklingar	—	60	70	Ómnur ákvæði Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir í notunarlöbningum komi fram: „Heittulegt dýrum af hestaætt og kalkúnum“ „Þetta fóbúr inniheldur jónöfn: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. framúlmj)“	21. ágúst 2014*

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1464/2004

frá 17. ágúst 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í fódri 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 fódri⁽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. Narasínafurðin 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 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 montebani. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullnaðaráhættumat frá vísindanefndinni um fóður 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 montebans fyrir eldiskjúklinga.

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 öryggisástæður finnast fyrir því að taka afurðina narasín 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 narasín, 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 fódri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Nr. 979

28. október 2005

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.

—

ÞJDAUKI

Skáningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir því að soja aukefni i dreifingu	Aukefni (viðskiptiheiti)	Samsetning, einaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákærði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
„E.765“	Hiñslalyf og önnur lyf Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	Samsetning aukefnis: Narasin: 100 g virkt efni/kg Sojaolia eða jarðfnaolia: 10–30 g/kg Vermikúlti: 0–20 g/kg Hitameðhöndlað sojaþaunahýði eða ríshýði eflur þörlum: 1 kg Virkt efni: Narasin, C ₁₈ H ₁₇ O ₁₁ CAS-númer: 55134-13-9 Fjöletranónókarboxylsýra, framleidd með <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), í kornuðu formi Virkt narasins A: ≥ 90%	Eldis- kjúklingar	—	60	70	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notunarléibæringun komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt, kalkúnum og kaninum“. „Þetta fobur inniheldur jónófor. Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. framúlíni)“.	21. ágúst 2014*