

REGLUGERÐ

um (24.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fóðri.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 1465/2004, sem vísað er til í II. kafla I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2005, frá 11. mars 2005, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, I. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 2148/2004, sem vísað er til í II. kafla I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/2005, frá 8. júlí 2005, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, I. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

Reglugerðir framkvæmdastjórnar (EB) nr. 255/2005 og nr. 358/2005, sem vísað er til í II. kafla I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2005, frá 30. september 2005, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, I. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 600/2005, sem vísað er til í II. kafla I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 130/2005, frá 21. október 2005, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, I. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 2036/2005, sem vísað er til í II. kafla I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2006, frá 7. júlí 2006, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, I. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

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

3. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

4. gr.

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

Landbúnaðarráðuneytinu, 6. desember 2006.

F. h. r.

Guðmundur B. Helgason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal I.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1465/2004**

frá 17. 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) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að ekki megi setja aukefni í dreifingu nema veitt hafi verið leyfi Bandalagsins fyrir því. 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 6-fýtasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 11857), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrisi, og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 261/2003 ⁽²⁾.
- 3) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi, án tímamarka, fyrir efnablöndunni. Matið sýnir að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

4) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun blöndunnar með þeim skilyrðum sem eru tilgreind í viðaukanum.

5) Matið á efnablöndunni sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum aukefnisins sem er tilgreint 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⁾.

6) 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 blönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í viðaukanum, til notkunar án tímamarka 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 Evrópubandalaganna*.

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.

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

2) Stjótd. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.

3) Stjótd. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 12.

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

VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Ensim								
Virkniefningar/kg heilföðurs								
„E 1614	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Efnablanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857), með virkni að lágmarki: Fast form: 2 500 FYT (1)/g Vökvaform: 5 000 FYT/g	Eldis- kjúklingar	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka
			Varphaenur	—	300 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 450-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka
			Eldis- kalkúnar	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka
			Smágrísir	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

Nr. 1068

6. desember 2006

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
			Eldissvín	—	250 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 	Án tímamarka
			Gyltur	—	750 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 750-1 000 FYT. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 	Án tímamarka

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

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2148/2004**

frá 16. desember 2004

um varanleg leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður

(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 fôðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr., 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- | | |
|--|---|
| <p>1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fôður í Evrópusambandinu.</p> <p>2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir fôðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag þeirrar reglugerðar.</p> <p>3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.</p> <p>4) Fyrstu athugasemdir aðildarríkjanna um þessar umsóknir voru gerðar skv. 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE og sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Slikar umsóknir skal því meðhöndla áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.</p> <p>5) Notkun framleiðsluvörunnar klínoptílóllits úr gosmyndunum sem aukefni í fôðri, sem tilheyrir flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“, var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir svín, kanínur og alifugla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1245/1999 ⁽²⁾.</p> | <p>6) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.</p> <p>7) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar framleiðsluvöru, klínoptílóllits úr gosmyndunum, með tilteknum skilyrðum sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.</p> <p>8) Notkun örverublöndu með <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) og <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) var leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín og án tímamarka fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000 ⁽³⁾.</p> <p>9) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir örverublönduna fyrir eldissvín. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Ný gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókninni um breytingu á hámarksaldri fyrir örverublönduna fyrir smágrísi. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíkri breytingu á leyfi eru uppfyllt.</p> <p>10) Notkun örverublöndu með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽⁴⁾.</p> <p>11) Notkun örverublöndu með <i>Enterococcus faecium</i> (DSM 7134) og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (DSM 7133) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/99 ⁽⁵⁾.</p> <p>12) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessar tvær örverublöndur. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru með tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.</p> |
|--|---|

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjóð. EB L 150, 17.6.1999, bls. 15.⁽³⁾ Stjóð. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28.⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

- 13) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessara þriggja örverublandna, eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 14) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir nýju aukefni, sem tilheyrir flokknun örverur, *Kluyveromyces marxianus variety lactisK1 BCCM/MUCL 39434*), fyrir mjólkurkúr.
- 15) Mat á leyfisumsókn, sem lögð var fram vegna örverublöndunnar sem tilgreind er í III. viðauka við þessa reglugerð, sýnir að skilyrði 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE eru uppfyllt.
- 16) Vísindanefndin um föður (SCAN) skilaði álit á notkun þessa aukefnis í föðri 25. apríl 2003, „Álit um notkun tiltekinna örvera sem aukefni í föðri“, þar sem hún kemst að þeirri niðurstöðu að þetta aukefni stofni hvorki heilbrigði manna né dýra eða umhverfinu í hættu ef farið er að þeim skilyrðum sem sett eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 17) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddar með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98.
- 18) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddar með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða í vökvaformi fyrir eldiskjúklinga með reglugerð (EB) nr. 1436/98 og í föstu formi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 ⁽¹⁾.
- 19) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddar með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða í vökvaformi fyrir eldiskjúklinga með reglugerð (EB) nr. 1436/98 og í föstu formi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 ⁽¹⁾.
- 20) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsóknunum um leyfi án tímamarka fyrir þessar þrjár ensimefnablöndur. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 21) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessara þriggja ensimefnablöndna, eins og tilgreint er í IV. viðauka.
- 22) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddar með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 ⁽¹⁾. Notkun þessarar efnablöndu var leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna, varphænur og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 ⁽²⁾. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkuð leyfis fyrir notkun þessarar ensimefnablöndu þannig að hún nái yfir smágrísi og aligæsir.
- 24) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar efnablöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum dýraflokkum ef farið er að þeim skilyrðum sem sett eru fram í V. viðauka við þessa reglugerð.
- 25) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir leyfi fyrir slíkri efnablöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 26) Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar ensimefnablöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í V. viðauka.
- 27) Matið á umsóknunum leiðir í ljós að ákveðnar ráðstafanir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna 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⁾.
- 28) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

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

Nr. 1068

6. desember 2006

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“, sem akefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“, sem akefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

3. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“, sem akefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í III. viðauka.

4. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“, sem akefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í IV. viðauka.

5. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“, sem akefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í V. viðauka.

6. 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. desember 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs			
Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni								
E 567	Klinoptilólít úr gosmyndunum	Kalsíumhýdróálsilikat úr gosmyndunum sem inniheldur minnst 85% klinoptilólít og mest 15% feldspat, glimmer og leir og er laust við trefjar og kvars. Hámarksblýinnihald: 80 mg/kg	Svín	—	—	20000	Allt fóður	Án tímamarka
			Kanínur	—	—	20000	Allt fóður	Án tímamarka
			Alifuglar	—	—	20000	Allt fóður	Án tímamarka

II. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Pyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
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)	Eldissvín	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka
			Smágrísir	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Handa smágrísirum þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 5×10^9 CFU/g aukefnis	Smágrísir (vandir undan)	—	5×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Handa smágrísirum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	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: 7×10^9 CFU/g og úr: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> sem inniheldur að lágmarki: 3×10^9 CFU/g	Smágrísir (vandir undan)	—	$2,5 \times 10^9$	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Handa smágrísirum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

III. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyppingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
24	<i>Kluyveromyces marxianus</i> var. <i>lactisK1</i> BCCM/MUCL 39434	Efnablanda úr <i>Kluyveromyces marxianus</i> var. <i>lactisK1</i> , með virkni að lágmarki: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Mjólkurkýr	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. Má ekki nota í forblöndu eða fôður sem er í kögglum. Ætlað mjólkurkúm, einkum þegar dagleg mjólkurframleiðsla þeirra er við það að ná hámarki, í minnst 14 daga. Dagskammtur á hverja kú er $1,0 \times 10^7$ CFU.	20. desember 2008

Nr. 1068

6. desember 2006

IV. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilfóðurs			
Ensim								
E 1615	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), með virkni að lágmarki: Fast form: 70000 BGN (¹)/g Vökvaform: 14000 BGN/ml	Eldiskjúklingar	—	1050 BGN	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 2800 BGN. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg. 	Án tímamarka
E 1616	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), með virkni að lágmarki: Fast form: 2000 CU (²)/g Vökvaform: 2000 CU/ml	Eldiskjúklingar	—	500 CU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500-1000 CU. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					ld	Virknieiningar/kg heilföðurs		
E 1617	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 6000 EPU ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 6000 EPU/ml	Eldiskjúklingar	—	1500 EPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1500-3000 EPU. Til nota í fœðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 BGN er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 CU er magn þess ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,5 og 30 °C.

⁽³⁾ 1 EPU er magn þess ensíms sem leysir 0,0083 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 30 °C.

V. VIDAUKI

nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilföðurs			
Ensim								
30 (eða 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: Duftform: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2000 U/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1400 U/g Vökvaform: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Smágrísir (vandir undan)	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	— —	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkani og arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg eða 20% hveiti. 4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru um það bil 35 kg. 	20.12.2004

Nr. 1068

6. desember 2006

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniæiningar/kg heilföðurs			
			Aligæsir	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	— —	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkani og arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti. 	20.12.2008
<p>(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.</p> <p>(2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.</p>								

Fylgiskjal III.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 255/2005**

frá 15. febrúar 2005

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í föður í Evrópusambandinu.

2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðarástafanir vegna umsókna um leyfi fyrir föðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Fyrstu athugasemdir aðildarríkjanna um þessar umsóknir voru gerðar skv. 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE og sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Slíkar umsóknir skal því meðhöndla áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Notkun örverublöndunnar *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða að því er varðar eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽²⁾.6) Notkun örverublöndunnar *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða að því er varðar kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽³⁾.

7) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings þessum umsóknum um leyfi án tímamarka fyrir þessar tvær örverublöndur sem eru tilgreindar í I. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.

8) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,3(4)-betaglúkánasa og endo-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (NRRL 25541), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽⁴⁾.

9) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensimefnablöndu.

10) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) skilaði álit 14. september 2004 um verkun efnablöndunnar á varphænur.

11) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.

12) Notkun ensimefnablöndu úr 6-fýtasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 11857), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 ⁽⁵⁾, og fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 261/2003 ⁽⁶⁾. Notkun þessarar ensimefnablöndu var leyfð án tímamarka að því er varðar þessa dýraflokka með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1465/2004 ⁽⁷⁾.⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
⁽²⁾ Stjóð. ESB L 164, 30.6.1999, bls. 56.⁽³⁾ Stjóð. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁵⁾ Stjóð. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.⁽⁶⁾ Stjóð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 12.⁽⁷⁾ Stjóð. ESB L 270, 18.8.2004, bls. 11.

- 13) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir sömu ensimefnablöndu, framleidda með *Aspergillus oryzae*-stofni DSM 14223 fyrir sömu dýraflokkna.
- 14) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar efnablöndu, þegar hún er framleidd með *Aspergillus oryzae*-stofni DSM 14223 í stað stofns DSM 11857, og er niðurstaðan sú að efnablandan sé ekki hættuleg heilbrigði manna, tilgreindum dýraflokkum eða umhverfinu ef farið er að þeim skilyrðum sem sett eru í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 15) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir leyfi án tímamarka fyrir slíka efnablöndu, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 16) Notkun ensimefnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddar með *Aspergillus niger* (CBS 270.95), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽¹⁾.
- 17) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensimefnablöndu.
- 18) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.

- 19) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessara þriggja ensimefnablandna, eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 20) Athugun á umsóknunum sýnir að ákveðnar 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 ⁽²⁾.
- 21) 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“, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í II. 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. febrúar 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

I. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingarfjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
„E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>Toyo</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>Toyo</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Eldisnautgripir	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Magn <i>Bacillus cereus</i> var. <i>Toyo</i> í dagskammti skal ekki fara yfir 1×10^9 CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. $0,2 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram það.	Án tímamarka
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	Kálfar	6 mánaða	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun.	Án tímamarka ^a

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
Ensim								
„E 1601	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, framleidd með <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 100 U (¹)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 600 U (²)/g	Varphænur	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U. Til nota í fõðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. blandað fõður úr korni (t.d. byggi, hveiti, rúgi og rúghveiti). 	Án tímamarka
E 1614 (i)	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Efnablanda 6-fýtasa, framleidd með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FYT (³)/g Vökvaform: 20 000 FYT/ml	Eldiskjúklingar	—	250 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. Til nota í fõðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
			Varphænur	—	300 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 450-1 000 FYT. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 	Án tímamarka
			Eldiskalkúnar	—	250 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 	Án tímamarka
			Mjólkurgrísir	—	250 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
			Eldissvin	—	250 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT. 3. Til nota í fæðublöndur sem innihalda yfir 0,25% fýttinbundinn fosfór. 	Án tímamarka
			Gyltur	—	750 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 750-1 000 FYT. 3. Til nota í fæðublöndur sem innihalda yfir 0,25% fýttinbundinn fosfór. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
E 1618	Endó-1,4-beta-xýlanasi	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleidd með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 270.95), með virkni að lágmarki: Fast form: 28 000 EXU (4)/g Vökvaform: 14 000 EXU/ml	Eldiskjúklingar	—	2 800 EXU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 2 800-5 600 EXU. Til nota í fôðurlöndur auðugar að fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti. 	Án tímamarka
			Eldiskalkúnar	—	5 600 EXU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 5 600 EXU Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% rúg. 	Án tímamarka

(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr höfnum við pH 4,0 og 30 °C.

(2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósajafngilda) á minútu úr xýlani úr höfnum við pH 4,0 og 30 °C.

(3) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.

(4) 1 EXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósajafngilda) á minútu úr arabínoxýlani við pH 3,5 og 55 °C."

Fylgiskjal IV.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 358/2005**

frá 2. mars 2005

um ótímabundið leyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefna sem þegar er leyft að nota í fæður

(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 fæðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr., 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,
- með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fæðri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,
- og að teknu tilliti til eftirfarandi:
- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fæður í Evrópusambandinu.
 - 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðarástafanir vegna umsókna um leyfi fyrir fæðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöðudag þeirrar reglugerðar.
 - 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistöðudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
 - 4) Fyrstu athugasemdir aðildarríkjanna um þessar umsóknir voru gerðar skv. 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE og sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistöðudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Slíkar umsóknir skal því meðhöndla áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
 - 5) Notkun ensimefnablöndu úr alfa-amýlasa og endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽³⁾.
- 6) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensimefnablöndu.
 - 7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) skilaði jákvæðu álit 15. september 2004 um möguleikana á myndun eiturefna hjá örverunni sem framleiðir þessa ensimefnablöndu.
 - 8) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
 - 9) Notkun ensimefnablöndunnar endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddrar með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkánasa, sem framleiddur er með *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amýlasa, sem framleiddur er með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), basillólýsins, framleitt með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) var leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000 ⁽⁴⁾.
 - 10) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensimefnablöndu.
 - 11) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
 - 12) Notkun ensimefnablöndunnar endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddrar með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkánasa, sem framleiddur er með *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amýlasa, sem framleiddur er með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) var leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjóð. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽³⁾ Stjóð. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.

⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28.

- 13) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensimefnablöndu.
- 14) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 15) Notkun ensimefnablöndunnar endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem framleiddir eru með *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94), var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 (1).
- 16) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensimefnablöndu.
- 17) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 18) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessara fjögurra ensimefnablandna, eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 19) Notkun efnisins „tartrasín“ var leyfð til bráðabirgða sem litgjafi fyrir skrautfugla sem eru kornætur og lítil nagdýr, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2697/2000 (2).
- 20) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessum litgjafa.
- 21) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 22) Notkun efnisins „sólsetursgult FCF“ var leyfð til bráðabirgða sem litgjafi fyrir skrautfugla sem eru kornætur og lítil nagdýr, með reglugerð (EB) nr. 2697/2000.
- 23) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessum litgjafa.
- 24) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 25) Notkun efnisins „patentblátt V“ var leyfð til bráðabirgða sem litgjafi fyrir skrautfugla sem eru kornætur og lítil nagdýr, með reglugerð (EB) nr. 2697/2000.
- 26) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessum litgjafa.
- 27) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 28) Notkun efnisins „klórófýll-koparflóki“ var leyfð til bráðabirgða sem litgjafi fyrir skrautfugla sem eru kornætur og lítil nagdýr, með reglugerð (EB) nr. 2697/2000.
- 29) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessum litgjafa.
- 30) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 31) Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessara fjögurra litgjafa eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 32) Notkun ensimefnablöndunnar endo-1(4)-beta-xýlanasa, framleiddrar með *Bacillus subtilis* (LMG-15136), er leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 (3) og til bráðabirgða fyrir smágrisi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 (4), fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2188/2002 (5) og fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 261/2003 (6).
- 33) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmku leyfis fyrir notkun þessarar ensimefnablöndu þannig að hún taki til varphæna.

(1) Stjóð. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.
 (2) Stjóð. EB L 319, 16.12.2000, bls. 1.

(3) Stjóð. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8.
 (4) Stjóð. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.
 (5) Stjóð. EB L 333, 10.12.2002, bls. 5.
 (6) Stjóð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 12.

- 34) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar efnablöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum dýraflokki ef farið er að þeim skilyrðum sem sett eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 35) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir leyfi fyrir slíkri efnablöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 36) Notkun ensímefnablöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), er leyfð fyrir eldis-kjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001⁽¹⁾.
- 37) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensímefnablöndu þannig að hún nái yfir eldiskalkúna og gyltur.
- 38) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar efnablöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum dýraflokkum ef farið er að þeim skilyrðum sem sett eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 39) Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessara tveggja ensímefnablandna í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 40) Notkun örverublöndu úr *Enterococcus faecium* var leyfð án tímamarka fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004⁽²⁾ og til bráðabirgða til 30. júní 2004 fyrir eldiskjúklinga, smágrísi, eldisvín, gyltur og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999⁽³⁾.
- 41) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar örverublöndu þannig að hún taki til hunda og katta.
- 42) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar efnablöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum dýraflokki ef farið er að þeim skilyrðum sem sett eru fram í IV. viðauka við þessa reglugerð.

- 43) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir leyfi fyrir slíkri efnablöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 44) Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar örverublöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í IV. viðauka.
- 45) Athugun á umsóknunum sýnir að ákveðnar 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⁾.
- 46) 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 efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnin, sem tilheyra flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ og tilgreind eru í II. viðauka, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem sett eru með þeim viðauka.

3. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða blönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í III. viðauka, til notkunar sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í IV. viðauka, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

5. gr.

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

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10.

⁽³⁾ Stjóð. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

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

Nr. 1068

6. desember 2006

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

Gjört í Brussel 2. mars 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

—

I. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald Virkniefningar/kg heilföðurs	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Ensím								
E 1619	Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda alfa-amýlása og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Alfa-amýlasi: 200 KNU (¹)/g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 350 FBG (²)/g Vökvaform: Alfa-amýlasi: 130 KNU/ml Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 225 FBG/ml	Eldiskjúklingar	—	Alfa-amýlasi: 10 KNU endó-1,3(4)- beta-glúkanasi: 17 FBG	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: alfa-amýlasi: 20–40 KNU endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 35–70 FBG 3. Til nota í fõðurböndur, auðugar af sterkju og betaglúkõnum, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (t.d. bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti eða mais).	Án tímamarka
E 1620	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlása, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), basillólýsíns, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2350 U (³)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 4000 U (⁴)/g Alfa-amýlasi: 400 U (⁵)/g Basillólýsín: 450 U (⁶)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 20000 U (⁷)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)- beta-glúkanasi: 587 U Endó-1,4-beta- glúkanasi: 1000 U Alfa-amýlasi: 100 U Basillólýsín: 112 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 5000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1175–2350 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 2000–4000 U alfa-amýlasi: 200–400 U basillólýsín: 225–450 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 10000–20000 U 3. Til nota í fõðurböndur, auðugar af fjõlsykrum õðrum en sterkju (einkum beta-glúkõnum og arabínóxýlõnum), t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti.	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
E 1621	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 10000 U (³)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120000 U (⁶)/g Alfa-amýlasi: 400 U (²)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 210000 U (⁷)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1000–2000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 12000–24000 U alfa-amýlasi: 40–80 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 21000–42000 U 3. Til nota í fõðurböndur, auðugar af fjõlsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkõnum og arabinoxýlõnum), t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti.	An tímamarka
					Endó-1,4-beta-glúkanasi: 6000 U	—		
					Alfa-amýlasi: 20 U	—		
E 1622	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>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 357.94), með virkni að lágmarki: Kornað form: 6000 BGU (⁸)/g 8250 EXU (⁹)/g Võkvaform: 2000 BGU/ml 2750 EXU/ml	Eldiskjúklingar	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 BGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 BGU endó-1,4-beta-xýlanasi: 680 EXU 3. Til nota í fõðurböndur, auðugar af fjõlsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkõnum og arabinoxýlõnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg eða 20% rúg.	An tímamarka
					endó-1,4-beta-xýlanasi: 680 EXU	—		

(¹) 1 KNU er magn þess ensims sem leysir 672 mikrómol afoxandi sykra (glúkõsajafngilda) á mínútu úr leysanlegri sterkju við pH 5,6 og 37 °C.

(²) 1 FBG er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkõsajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.

(³) 1 U er magn þess ensims sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkõsajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 7,5 og 30 °C.

(⁴) 1 U er magn þess ensims sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkõsajafngilda) á mínútu úr karboxýmetylþeðmi við pH 4,8 og 50 °C.

(⁵) 1 U er magn þess ensims sem klýfur 1 mikrómol glúkõsítðtenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, vixltengdum sterkjufjõllõnum við pH 7,5 og 37 °C.

(⁶) 1 U er magn þess ensims sem gerir 1 mikrógramm af asókaseini leysanlegt í triklõredikssýru á mínútu við pH 7,5 og 37 °C.

(⁷) 1 U er magn þess ensims sem leysir 0,0067 mikrómol afoxandi sykra (xýlõsajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkivõði við pH 5,3 og 50 °C.

(⁸) 1 BGU er magn þess ensims sem leysir 0,278 mikrómol afoxandi sykra (glúkõsajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 3,5 og 40 °C.

(⁹) 1 EXU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlõsajafngilda) á mínútu úr arabinoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs			
Litgjafar, að meðöldum litarefnum								
2. Aðrir litgjafar								
E 102	Tartrasín	$C_{16}H_9N_4O_9S_2Na_3$	Skrautfuglar sem borða korn	—	—	150	—	Án tímamarka
			Lítill nagdýr	—	—	150	—	Án tímamarka
E 110	Sólsetursgult FCF	$C_{16}H_{10}N_2O_7S_2Na_2$	Skrautfuglar sem borða korn	—	—	150	—	Án tímamarka
			Lítill nagdýr	—	—	150	—	Án tímamarka
E 131	Patentblátt V	Mónónatriumsalt 5-hýdroxy-4',4"-bis (dietylaminó)-trifenýl-karbinól-2,4-dísúlfónsýra	Skrautfuglar sem borða korn	—	—	150	—	Án tímamarka
			Lítill nagdýr	—	—	150	—	Án tímamarka
E 141	Klórofýll-kopparflóki	—	Skrautfuglar sem borða korn	—	—	150	—	Án tímamarka
			Lítill nagdýr	—	—	150	—	Án tímamarka

III. VIÐAUKI

EB-nr. eða nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
Ensim								
51	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki: Fast form og vökvaform: 100 IU ⁽¹⁾ /g eða ml	Varphænur	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 10 IU Til nota í fæðurlöndur, auðugar af arabinoxýlani, t.d. þær sem innihalda minnst 40 % af hveiti eða byggi. 	6. mars 2009
28	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 5000 PPU ⁽²⁾ /g Vökvaform: 1000 PPU/g	Eldiskalkúnar	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 250-1000 PPU Til nota í fæðurlöndur sem innihalda yfir 0,22% fýtinbundinn fosfór. 	6. mars 2009
			Gyltur	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1000 PPU Til nota í fæðurlöndur sem innihalda yfir 0,22% fýtinbundinn fosfór. 	6. mars 2009
⁽¹⁾ 1 IU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlösajafingilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C. ⁽²⁾ 1 PPU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5 og 37 °C.								

IV. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Örverur								
10	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: órhylkjað form 5×10^9 CFU/g	Hundar	—	$4,5 \times 10^6$	2×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	6. mars 2009
			Kettir	—	5×10^6	8×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	6. mars 2009

Fylgiskjal V.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 600/2005**

frá 18. apríl 2005

um nýtt leyfi til 10 ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fœðri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fœðri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fœðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr., 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fœðri ⁽¹⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003/EBE er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fœður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir fœðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þessar umsóknir skal því áfram meðhöndla í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

- 5) Sá sem ber ábyrgð á að setja Salinomax 120G í dreifingu lagði fram, skv. 4. gr. þeirrar tilskipunar, umsókn um leyfi til tíu ára til notkunar á því sem hníslalyfi fyrir eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað jákvæðu álitum um öryggi notkunar þessarar efnablöndu fyrir menn, dýr og umhverfið með þeim skilyrðum sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu, eins og tilgreint er í I. viðauka, í tíu ár.
- 6) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um nýja aukefnið *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 fyrir hunda og ketti. Matvælaöryggisstofnun Evrópu skilaði 15. apríl 2004 og 27. október 2004 jákvæðu álitum um öryggi markdýranna, notandans og umhverfisins. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽²⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 8) Notkun örverublöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000 ⁽³⁾ og fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í III. viðauka.

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtuð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.
⁽³⁾ Stjtuð. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28.
⁽⁴⁾ Stjtuð. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

- 9) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir kanínur með reglugerð (EB) nr. 1436/98. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 10) Athugun á þessari umsókn sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnisins sem er tilgreint 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 ⁽¹⁾.
- 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 til tíu ára efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „hnislalyf og önnur lyf“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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 18. apríl 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

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

I. VIDAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
Hnislalyf og önnur lyf									
„E 766	Alpharma (Belgiu) BVBA	Natriumsalínómýsín 120 g/kg (Salinamax 120G)	Samsetning aukefnis: Natriumsalínómýsín 120 g/kg Kalsíumlígnósúlfónat: 40 g/kg Kalsíumsúlfatdihýdrat, allt að 1 000 g/kg Virkt efni: Natriumsalínómýsín, $C_{42}H_{69}O_{11}Na_4$ Natriumsalt pólýetramónó-karboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06) CAS-númer: 55 721-31-8 Skyld óhreinindi: < 42mg elaiófýlín/kg af salínómýsinnatriumi. < 40 g 17-epi-20-desoxý-salínómýsín/kg af natriumsalínómýsín	Eldiskjúklingar	—	50	70	Notkun bönnuð í a.m.k. 5 daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestætt og kalkúnun“ „Þetta fôður inniheldur jónófor: Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“	22.4.2015“

Nr. 1068

6. desember 2006

II. VIDAUKI

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Örverur								
„25	<i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 13241	Blanda með <i>Lactobacillus acidophilus</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×1010 CFU/g aukefnis	Hundar	—	6×10 ⁹	2×10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Til nota í þurrfóður með 2% vatnsinnihaldi eða minna.	22.4.2009
			Kettir	—	3×10 ⁹	2×10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Til nota í þurrfóður með 2% vatnsinnihaldi eða minna.	22.4.2009*

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Örverur								
„E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (í hlutfallinu 1/1)	Blanda hjúpaðra <i>Enterococcus faecium</i> og <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki 2×10^8 CFU/g aukefnis. (þ.e. að lágmarki $(1 \times 10^8$ CFU/g af hvorri bakteríu)	Eldiskjúklingar	—	1×10^8	1×10^8	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Má nota í fæðurböndur sem innihalda hnislalyfin: dekókinat, halófúgínón, lasalósíónatríum, madúramísínammóníum, natríummónensín, narsín, narsín/-nikarbasín og salínómýsínatríum.	Án tímamarka
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 ($1,6 \times 10^9$ af hvorri bakteríu)	Eldiskalkúnar	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Má nota í fæðurböndur sem innihalda hnislalyfin: díklasúríl, halófúgínón, natríummónensín og róbenidín.	Án tímamarka
			Kálfar	þriggja mánaða	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	Án tímamarka
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur 5×10^9 CFU/g aukefnis	Eldiskanínur	—	$2,5 \times 10^9$	$7,5 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	Án tímamarka ⁴⁴

Fylgiskjal VI.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2036/2005**

frá 14. desember 2005

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 3. gr., 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,

- 5) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽²⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Athugun hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka.

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður.

- 6) Notkun örverublöndu með *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka.

- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðarástafanir vegna umsókna um leyfi fyrir fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 7) Notkun örverublöndunnar *Enterococcus faecium* (CECT 4515) var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða fyrir smágrisi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 ⁽⁵⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka.

- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjóð. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjóð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

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

⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

⁽⁵⁾ Stjóð. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26.

- 8) Notkun ensimblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem er framleidd með *Trichoderma reesei* (CBS 526.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2374/98⁽¹⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensimblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensimblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 9) Notkun ensimblöndu úr endó-1,(4)-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og alfa-amýlase, sem eru framleiddir með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og fjölgalakaktúronasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001⁽²⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensimblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensimblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 10) Notkun ensimblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísi með reglugerð (EB) nr. 1332/2004⁽³⁾. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensimblöndu þannig að hún taki til anda og eldissvína. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýju dýraflokkum. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir slíkri blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar ensimblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 11) Notkun ensimblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005⁽⁴⁾. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensimblöndu þannig að það taki til anda. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokki. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar ensimblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 12) Notkun ensimblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og alfa-amýlase, sem eru framleiddir með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og fjölgalakaktúronasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings tveimur umsóknum um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensimblöndu þannig að það taki til anda og varphæna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar efnablöndu fyrir hvorn dýraflokkanna tveggja og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þeim. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar ensimblöndu fyrir endur og varphænur í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 13) Athugun á umsóknum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna 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⁽⁵⁾.
- 14) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 295, 4.11.1998, bls. 3.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

⁽³⁾ Stjóð. ESB L 247, 21.7.2004, bls. 8.

⁽⁴⁾ Stjóð. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

⁽⁵⁾ Stjóð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjóð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

Nr. 1068

6. desember 2006

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka blöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og tilgreindar eru í I. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár blöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í III. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa án tímamarka blöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í II. viðauka, sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. desember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilföðurs			
Örverur								
E 1703	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 2×10^{10} CFU/g aukefnis	Gyltur	—	1×10^9	6×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	Án tímamarka
E 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Eldissvín	—	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	Án tímamarka
E 1713	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×10^9 CFU/g aukefnis	Smágrísir (vandir undan)	—	1×10^9	1×10^9	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Handa smágrisum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

II. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilföðurs			
Ensim								
E 1636	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Blanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 700 000 BU ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 300 000 BU/g	Eldis-kjúklingar	—	17 500 BU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 17 500–50 000 BU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg eða 30% rúg.	Án tímamarka
E 1637	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Súbtílisín EC 3.4.21.62 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og alfa-amýlasi, sem eru framleiddir með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), súbtílisíns, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), og fjölgalaktúrónasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U ⁽²⁾ /g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U ⁽³⁾ /g Súbtílisín: 4000 U ⁽⁴⁾ /g Alfa-amýlasi: 400 U ⁽⁵⁾ /g Fjölgalaktúrónasi: 25 U ⁽⁶⁾ /g	Eldis-kjúklingar	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U súbtílisín: 4000 U alfa-amýlasi: 400 U fjölgalaktúrónasi: 25 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U súbtílisín: 4000 U alfa-amýlasi: 400 U fjölgalaktúrónasi: 25 U. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af sterkju og öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% mais eða 60% hveiti.	Án tímamarka

(1) 1 BU er magn þess ensims sem leysir 0,06 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggji við pH 4,8 og 50 °C.
(2) 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrabísi við pH 5,3 og 50 °C.
(3) 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggji við pH 5,0 og 30 °C.
(4) 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínharfæfni við pH 7,5 og 40 °C.
(5) 1 U er magn þess ensims sem klýfur 1 mikrómol glúkósíðengja með vatnsrofi á mínútu úr vatnsóleysanlegu, vixltengdu sterkjufjölliðuhvarfæfni við pH 6,5 og 37 °C.
(6) 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol afoxandi efnis (galaktúrónsýrujafngilda) á mínútu úr fjöl-D-galaktúrónharfæfni við pH 5,0 og 40 °C.

III. VIÐAUKI

EB-nr. eða annað nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilföðurs			
Ensim								
5	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 1000 FXU (¹)/g Vökvaform: 650 FXU/ml	Eldissvín	—	200 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 200–400 FXU. Til nota í fõðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, bygg, rúg eða rúghveiti). 	4.1.2010
			Endur	—	100 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100-200 FXU. Til nota í fõðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af korni (t.d. hveiti, bygg, rúg eða rúghveiti). 	4.1.2010

EB-nr. eða annað nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
37	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisín, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U (²)/g Súbtílisín: 1600 U (³)/g	Endur	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 2500 U súbtílisín: 800 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 2500 U súbtílisín: 800 U. 3. Til nota í fôðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti.	4.1.2010
59	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Súbtílisín EC 3.4.21.62 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Fjölalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og alfa-amýlasi, sem eru framleiddir með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), súbtílisín, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), og fjölalaktúrónasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U (²)/g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U (⁴)/g Súbtílisín: 4000 U (³)/g Alfa-amýlasi: 400 U (⁶)/g Fjölalaktúrónasi: 25 U (⁶)/g	Endur	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U súbtílisín: 4000 U alfa-amýlasi: 400 U fjölalaktúrónasi: 25 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U súbtílisín: 4000 U alfa-amýlasi: 400 U fjölalaktúrónasi: 25 U. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af sterkju og öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabinoxýlönur og beta-glúkónur), t.d. þær sem innihalda yfir 40% mais	4.1.2010

EB-nr. eða annað nr.	Aukefni	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
			Varphænur	—	endó-1,4-beta-xýlanasi: 225 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 112 U súbtílisin: 3000 U alfa-amýlasi: 300 U fjölalaktúrónasi: 18 U	— — — —	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 225 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 112 U súbtílisin: 3000 U alfa-amýlasi: 300 U fjölalaktúrónasi: 18 U. Til nota í fæðublöndur, auðugar af sterkju og öðrum fjölsýkrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% mais 	4.1.2010

(1) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 7,8 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabinoxýlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.
 (2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
 (3) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínhvarfefni við pH 7,5 og 40 °C.
 (4) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
 (5) 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósíðtengja með vatnsrofi á mínútu úr vatnsóleysanlegu, vixlengdu sterkjufjölliðuhvarfefni við pH 6,5 og 37 °C.
 (6) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi efnis (galaktúrónsýrujafngilda) á mínútu úr fjöl-D-galaktúrónhvarfefni við pH 5,0 og 40 °C.