

REGLUGERÐ

um (22.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fóðri.

1. gr.

Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2003 frá 11. apríl 2003 skal reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003 frá 11. apríl 2003 öðlast gildi hér á landi. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2004 frá 23. apríl 2004 skulu reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1801/2003 frá 14. október 2003, nr. 1847/2003 frá 20. október 2003 og nr. 2154/2003 frá 10. desember 2003, öðlast gildi hér á landi. Vísað er til þessara reglugerða framkvæmdastjórnarinnar í I. viðauka II. kafla samningsins um Evrópska efnahagssvæðið.

2. gr.

Reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1847/2003, nr. 666/2003, nr. 1801/2003 og 2154/2003 eru birtar sem fylgiskjöl 1-4 við reglugerð þessa.

3. gr.

Með hliðsjón af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1847/2003 er eftirfarandi bætt við 12. lið, ensím (Hvatar), D-hluta 3. viðauka reglugerðar nr. 340/2001:

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Ónnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
					þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
„Ensim								
14	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8.	Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 600 U/g (1) Vökvaform: 300 U/ml	Eldis-kalkúmar	—	300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á kg heilfóðurs: 300 — 1 200 U 3. Til nota í fýðurlöndur, auðugar af fjölsýkrum óðrum en sterkju (einkum arabinoxýlonum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	24.10.2007
(1)Eitt U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol xýlösa úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50°C.								

4. gr.
 Með hliðsjón af reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1847/2003, 666/2003, 1801/2003 og 2154/2003 er eftirfarandi bætt við 13. lið, örverur, D-hluta 3. viðauka reglugerðar nr. 340/2001:

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					byrpingaefni (CFU)	kg heilfóðurs			
„Örverur									
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10.663/NCIMB 10.415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpæð form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1×10^{10} CFU/ml aukefnis	Eldis-kalkúmar	—	1×10^7	1×10^9	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal til-þol við kögguln. 2. Má nota í fæðublöndur sem inni-halda hin leyfðu hnislalyf: dikla-súrl, lasalósíónatríum, maddram-ísínammóníum, natríummónensín, halófüginon, róbenedín.	Frá 18.10.2003 til 18.10.2007	
22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duftform: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhylkjúð): 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Grisir Eldissvín Gytlur	—	$0,5 \times 10^9$ $0,2 \times 10^9$ $0,5 \times 10^9$	4×10^9 1×10^9 1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln bæði fyrir aukefnið og forblönduna. Gytlur: í 25 daga fyrir got og á mjólkurskeiði.	15.4.2007 14.12.2007	
23	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT4.529	Blanda með <i>Lactobacillus acidophilus</i> sem inniheldur að lágmarki: 50×10^9 CFU/g aukefnis	Varphænur	—	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.	14.12.2007	
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	Grisir	—	2×10^9	6×10^9	Fyrir grísi þar til þeir eru orðnir um það bil 35 kg. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.	Án tímamarka ^c	

Nr. 801

11. september 2006

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 22/1994 um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Landbúnaðarráðuneytinu, 11. september 2006.

F. h. r.

Guðmundur B. Helgason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal 1.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1847/2003**

frá 20. október 2003

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis og um varanlegt leyfi fyrir aukefni sem er þegar leyft 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⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB ⁽²⁾, einkum 3. gr., 1. mgr. 9. gr. d og 1. mgr. 9. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að fá þurfi leyfi Bandalagsins fyrir nýrri notkun aukefnis sem hefur þegar verið leyft.
- 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 í föðri, 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.
- 3) Ensímið, sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð („ensímið“), var í fyrsta sinn leyft til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽³⁾, að fengnu jákvæðu álitni vísindanefndarinnar um fóður, einkum með tilliti til öryggis vörunnar. Bráðabirgðaleyfið fyrir þessu aukefni var framlengt til 30. júní 2004 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2200/2001 ⁽⁴⁾.
- 4) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun ensímsins þannig að það taki til eldiskalkúna.
- 5) Mat á leyfisumsókn, sem lögð var fram að því er varðar nýja notkun ensímsins, leiðir í ljós að skilyrði fyrir bráðabirgðaleyfi, sem kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 6) Þann 27. mars 2003 lagði vísindanefndin um fóður fram jákvætt álit um öryggi ensímsins fyrir eldiskalkúna við þau notkunarskilyrði sem sett eru fram í þessari reglugerð.
- 7) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að leyfa aukefni, sem tilgreind eru í II. hluta viðauka C við þá tilskipun, án tímamarka ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í a-lið 3. gr., eru uppfyllt.
- 8) Örveran, sem um getur í II. viðauka við þessa reglugerð („örveran“), var í fyrsta sinn leyfð til bráðabirgða með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 að fengnu jákvæðu álitni vísindanefndarinnar um fóður, einkum með tilliti til öryggis vörunnar. Bráðabirgðaleyfið fyrir örverunni var framlengt til 30. júní 2004 með reglugerð (EB) nr. 2200/2001.
- 9) Framleiðslufyrirtækið lagði fram ný gögn sem rökstuðning með umsókninni um leyfi án tímamarka fyrir örverunni.
- 10) Mat á leyfisumsókn, sem lögð var fram að því er varðar örveruna, sýnir að öll skilyrði fyrir leyfi, eins og kveðið er á um í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.
- 11) Hinn 2. desember 2002 lagði vísindanefndin um fóður fram jákvætt álit um áhrif örverunnar við tiltekin skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 12) Í samræmi við það er rétt að notkun ensímsins fyrir eldiskalkúna skuli leyfð í fjögur ár og að notkun örverunnar fyrir grísi, sem eru allt að 35 kg, skuli leyfð án tímamarka.
- 13) Mat á umsóknunum tveimur sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum ensímsins og örverunnar. 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 vinnustöðum ⁽⁵⁾.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.⁽³⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 299, 15.11.2001, bls. 1.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

Nr. 801

11. september 2006

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

Aukefnið í flokknum „örverur“, sem um getur í II. viðauka, er leyft til notkunar sem aukefni í fóðri við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Aukefnið í flokknum „ensím“, sem um getur í I. viðauka, er leyft til notkunar sem aukefni í fóðri við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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. október 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David Byrne

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
„Ensim								
14	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8.	Efnablanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 600 U/g ⁽¹⁾ Vökvaform: 300 U/ml	Eldiskalkúnar	—	300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kg heilföðurs: 300 — 1 200 U 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	24.10.2007

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

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
„Örverur								
E 1703	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Efnablanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 2×10^{10} CFU/g aukefnis	Smágrísir	—	2×10^9	6×10^9	Fyrir grísi þar til þeir eru orðnir um það bil 35 kg. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.	Án tímamarka ⁴⁴

Fylgiskjal 2.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 666/2003**

frá 11. apríl 2003

um að leyfa til bráðabirgða notkun tiltekinna örvera 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 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 og tekur til örvera, má veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýju aukefni til notkunar í fódri, 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 til allt að fjögurra ára.
- 3) Mat á leyfissókn, sem lögð er fram vegna örverublöndunnar sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð, sýnir að skilyrði 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt.
- 4) Örverublandan skal því leyfð til bráðabirgða í fjögur ár.

- 5) Visindanefndin um fóður hefur skilað jákvæðu álitum um öryggi örverublöndunnar, sem er í flokknum „örverur“, með þeim skilyrðum sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, fyrir smágrísi og eldisgrísi.
- 6) Mat á umsókninni sýnir að ákveðnar verklagsreglur eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem tilgreind eru í viðaukanum. 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 vinnustöðum ⁽³⁾.
- 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 nota aukefnið í flokknum „örverur“, sem um getur í viðaukanum, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 11. apríl 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

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

VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
22	Enterococcus faecium DSM 7134	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duftform: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhylkjúð): 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir Eldissvín		$0,5 \times 10^9$ $0,2 \times 10^9$	4×10^9 1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun bæði fyrir aukefnið og forblönduna	15.4.2007

Nr. 801

11. september 2006

Fylgiskjal 3.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1801/2003**

frá 14. október 2003

um að leyfa til bráðabirgða nýja notkun tiltekinna örvera 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 tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB ⁽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 í fódri, að uppfylltum skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun og ef ástæða er til að ætla, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum, að notkun þess í fódri 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.
- 3) Þegar hefur verið veitt leyfi fyrir þessu aukefni með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 1411/1999/EB ⁽³⁾ fyrir smágrísi og með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁴⁾ fyrir kálfa og eldiskjúklinga.
- 4) Ný gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókninni um rýmknun leyfisins fyrir notkun þessa aukefnis þannig að það taki til eldiskalkúna.
- 5) Mat á leyfisumsókn, sem lögð er fram vegna örverunnar sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð, sýnir að skilyrði sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE eru uppfyllt.

- 6) Notkun *Enterococcus faecium*, sem er tilgreind í viðaukanum, skal því leyfð til bráðabirgða í fjögur ár og tilgreind í IV. kafla í skránni yfir leyfð aukefni.
- 7) Visindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um örugga notkun *Enterococcus faecium*, sem nota á í fóður fyrir kalkúna við þau skilyrði sem sett eru í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Mat á umsókninni sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem tilgreind eru í viðaukanum. 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 vinnustöðum ⁽⁵⁾.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aukefnið í flokknum „örverur“, sem um getur í viðaukanum, er leyft til notkunar sem aukefni í fódri við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.⁽¹⁾ Stjótd. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjótd. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.⁽³⁾ Stjótd. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.⁽⁴⁾ Stjótd. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.⁽⁵⁾ Stjótd. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

Nr. 801

11. september 2006

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

Gjört í Brussel 14. október 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
					Byrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
„Örverur								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10.663/NCIMB 10 415	Blanda með <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	Eldiskalkúnar	—	1×10^7	1×10^9	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Má nota í fæðublöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: díklasúrill, lasalósiðnatríum, madúramísínammóníum, natríummónensín, halófúginon, róbenidín.	Frá 18.10.2003 til 18.10.2007 ⁴

Nr. 801

11. september 2006

Fylgiskjal 4.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2154/2003**

frá 10. desember 2003

um að leyfa til bráðabirgða tiltekna örverur í fódri (*Enterococcus faecium* og *Lactobacillus acidophilus*)

(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. 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 nýju aukefni eða nýrri notkun aukefnis, sem hefur þegar verið leyft, í fódri, að uppfylltum þeim 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 til allt að fjögurra ára.
- 3) Mat á leyfisumsóknunum, sem lagðar eru fram vegna örveranna sem eru tilgreindar í viðaukanum við þessa reglugerð, sýnir að skilyrði sem um getur í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE eru uppfyllt.
- 4) Notkun *Enterococcus faecium* hefur þegar verið leyfð í fjögur ár með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003/EB ⁽³⁾ fyrir smágrísi og eldisvín.
- 5) Ný gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókninni um rýmkun leyfis fyrir notkun *Enterococcus faecium* þannig að það taki til gyltna.

- 6) Gögn voru lögð fram sem rökstuðningur með umsókn um nýja aukefnið *Lactobacillus acidophilus* fyrir varphænur.
- 7) Notkun *Lactobacillus acidophilus* fyrir varphænur og *Enterococcus faecium* fyrir gyltur, sem tilgreind er í viðaukanum, skal því leyfð til bráðabirgða í fjögur ár og tilgreind í IV. kafla í skránni yfir leyfð aukefni.
- 8) Vísindanefndin um fóður hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi notkunar þessara örvera við þau skilyrði sem sett eru í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Mat á umsóknunum sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem tilgreind eru í viðaukanum. 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 vinnustöðum ⁽⁴⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 ⁽⁵⁾.
- 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.

Aukefnið í flokknum „örverur“, sem um getur í viðaukanum, eru leyfð til notkunar sem aukefni í fódri við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.⁽³⁾ Stjtið. EB L 96, 12.4.2003, bls. 11.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1.

Nr. 801

11. september 2006

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

Gjört í Brussel 10. desember 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingaföldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM7 134	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhylkjuð): 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Gyltur	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum verður að tilgreina geymsluhitastig, geymsluþol og þol við kögglun, bæði fyrir aukefnið og forblönduna. Gyltur: í 25 daga fyrir got og á mjólkurskeiði.	14.12.2007
23	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT4 529	Blanda með <i>Lactobacillus acidophilus</i> sem inniheldur að lágmarki: 50×10^9 CFU/g aukefnis	Varphænur	—	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	14.12.2007