

REGLUGERÐ

um (25.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fódri.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 521/2005 frá 1. apríl 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.

2. gr.

Um aukefni samkvæmt ofangreindri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) vísast að öðru leyti til 13. gr. reglugerðar nr. 340/2001, um eftirlit með fódri og 3. viðauka sömu reglugerðar.

3. gr.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

4. gr.

Afurðaflokkur 1.2.1. „Ger ræktað í fódurefnablöndu úr dýra- og jurtaríkinu“ í 1. töflu A. liðar, 4. viðauka, reglugerðar nr. 340/2001, „Próteinríkar gerjunarafurðir og einföld N-sambönd“ fellur niður og í staðinn kemur eftirfarandi:

Heiti afurðaflokks	Heiti afurða	Efnafræðileg táknun afurðar eða örverutegund	Fóðurefnablanda (forskrift ef við á)	Einkenni á samsetningu afurða	Dýrategund	Sér-ákvæði
1.2.1. Ger ræktað í fódurefnablöndu úr dýra- og jurtaríkinu	Allt ger: 1. úr örverum og fódurefnablöndum sem eru tilgreindar í 3. og 4. dálki 2. þar sem frumum hefur verið eytt	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> , <i>Kluyveromyces fragilis</i>	Melassi, eimingarleifar, korn og afurðir sem innihalda sterkju, ávaxtasafi, mysa, mjólkursýra, vatnsrofið matjurtatréni		Allar dýrategundir	
		<i>Candida guilliermondii</i>	Melassi, eimingarleifar, korn og afurðir sem innihalda sterkju, ávaxtasafi, mysa, mjólkursýra, vatnsrofið matjurtatréni	Þurrefni að lágmarki 16%	Eldissvín	

5. gr.

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

Landbúnaðarráðuneytinu, 9. janúar 2007.

F. h. r.

Guðmundur B. Helgason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 521/2005**

frá 1. apríl 2005

um varanlegt leyfi fyrir aukefni og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna 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 fæði⁽¹⁾, einkum 3. gr., 9. gr. d (1. mgr.) og 9. gr. e (1. mgr.),með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fæði⁽¹⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fæður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðarástafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fæði 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. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

- 5) Notkun ensimblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og súbtilisíni, framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999⁽²⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensimblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensimblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 6) Notkun ensimblöndu úr 6-fýtasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldissvín og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkuð leyfis fyrir notkun þeirrar ensimblöndu þannig að hún taki til laxfiska. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar efnablöndu og er niðurstaðan sú að efnablandan sé ekki hættuleg laxfiskum með þeim skilyrðum sem sett eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar ensimblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 7134) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkuð leyfis fyrir notkun þeirrar örverublöndu þannig að hún taki til eldiskjúklinga. Hinn 28. október 2004 sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) frá sér jákvætt álit um öryggi aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum eldiskjúklingar með þeim skilyrðum sem sett eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar örverublöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.

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

⁽²⁾ Stjóð. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

⁽³⁾ Stjóð. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjóð. ESB L 96, 12.4.2003, bls. 11.

- 8) Athugun á umsóknunum sýnir að tiltekna aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum⁽⁶⁾.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

3. gr.

Heimilt er að leyfa í fjögur ár til bráðabirgða efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka, sem aukefni í fódri 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 1. apríl 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽⁶⁾ Stjóð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipunin eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjóð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Ensim								
Virkieiningar/kg heilföðurs								
„E 1623	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: EC 3.2.1.6 endó-1,4-beta-xýlanasi: EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Blanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) og súbtílisíni, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U ⁽²⁾ /g Súbtílisín: 800 U ⁽³⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 25 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 625 U súbtílisín: 200 U	— —	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: 25-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 625-2 500 U Súbtílisín: 200-800 U. 3. Til nota í fæðublöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 10% bygg.	Án tímamarka
⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH-gildið 5,0 og 30 °C. ⁽²⁾ 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH-gildið 5,3 og 50 °C. ⁽³⁾ 1 U er magn þess ensims sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseinhvarfefni við pH-gildið 7,5 og 40 °C.“								

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Ensim					Virkieiningar/kg heilföðurs			
„50	6-fýtasi 3.1.3.26	EC Blanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223), með virkni að lágmarki: Vökvaform: 20.000 FYT ⁽¹⁾ /g	Laxfiskur	—	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-2 000 FYT. Til nota í fæðublöndur auðugar af fýttínbundnum fosfór. 	5.4.2009

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

III. VIDAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					Virkieiningar/kg heilföðurs			
Örvera „22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhlykjuð): 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$0,2 \times 10^9$	2×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggkun.	5.4.2009 ⁴⁴