

REGLUGERÐ

um (28.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fódri.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 833/2005 frá 31. maí 2005, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 frá 21. júní 2005, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 frá 26. júlí 2005, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1206/2005 frá 27. júlí 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. 18/2006, frá 11. mars 2006 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1458/2005 frá 8. september 2005, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1459/2005 frá 8. september 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. 19/2006, frá 11. mars 2006, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. 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 fódri, áburði og sáðvöru. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 24. janúar 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal 1.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 833/2005**

frá 31. maí 2005

um varanlegt leyfi fyrir 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. og 1. mgr. 9. gr. d,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fœðri ⁽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 fœður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fœðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistöku 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 gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), og alfa-amýlasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. 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 ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

6) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), alfa-amýlasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráða-birgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð (EB) nr. 2690/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

7) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og súbtilísíni, framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

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

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

⁽³⁾ Stjótið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

⁽⁴⁾ Stjótið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

- 8) Notkun ensímböndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með reglugerð (EB) nr. 1636/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.
- 9) Notkun ensímböndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999⁽¹⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.
- 10) Notkun ensímböndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), 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 ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.
- 11) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukanum. 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⁽³⁾.
- 12) 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.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í viðaukanum, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. maí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

⁽³⁾ 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).

VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni | Efnafornúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksinnihald | Hámarksinnihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---------------|--|--|-------------------------|--------------|--|-----------------|---|-----------------|
| | | | | | Virkeiningar/kg heilfóðurs | | | |
| Ensfím | | | | | | | | |
| E 1624 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 | Efihablanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), og alfa-amýlasa, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 250 U (°)g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (°)g Alfa-amýlasi: 1000 U (°)g | Smágrísir (vandr undan) | — | endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1000 U | — | 1. Í notunartölubéiningum með aukefninu og forhlöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggfun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1000 U 3. Til nota í fôurbólöndur sem innihalda korn sem er aubugt af sterkju og fôðrum fjölskykrum (einkum arábínoxýlönun og beta-glúkónun), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg. 4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. | Án tímamarka |

| EB-nr. | Aukefni | Efniformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksminnihald | | Hámarksminnihald | Ömur ákvæði | Leyfi rennur út |
|--------|--|--|--------------------------|--------------|-----------------------------------|--|--|--------------|-----------------|
| | | | | | Virkningargæð/kg heilfóðurs | Virkningargæð/kg heilfóðurs | | | |
| E 1625 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 | Efnablánda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amýlása, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), og fjölgalakturnóasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: | Smágrísir (vandir undan) | — | endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 150 U | — | 1. Í notunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U alfa-amýlasi: 1000 U fjölgalakturnóasi: 25 U | Án tímamarka | |
| | Fjölgalakturnóasi EC 3.2.1.15 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 150 U (°)g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U (°)g Alfa-amýlasi: 1000 U (°)g Fjölgalakturnóasi: 25 U (°)g | — | — | — | 3. Til nota í fôðurblöndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og óbrum fjölskykrum (einkum arabinosýlönnum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 35% hveiti. 4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.p.b. 35 kg. | Án tímamarka | | |
| E 1626 | Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnablánda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtilisín, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: | Smágrísir (vandir undan) | — | endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U | — | 1. Í notunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U súbtilisín: 500 U | Án tímamarka | |
| | Súbtilisín EC 3.4.21.62 | Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U (°)g Súbtilisín: 500 U (°)g | — | — | — | 3. Til nota í fôðurblöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti. 4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.p.b. 35 kg. | Án tímamarka | | |

| EB-nr. | Aukefni | Efniformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- | Hámarks- | Ónær ákveði | Leyfi rennur út |
|--------|--|---|-------------------------|--------------|--|----------|---|-----------------|
| | | | | | hald | hald | | |
| | | | | | Virkniefni/kg heilfóðurs | | | |
| E 1627 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efniblanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 800 U (°)g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 800 U (°)g | Eldssvín | — | endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U | — | 1. Í notkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymsluþol og þol við köggfun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U 3. Til nota í fóburböndur, auðugar af fjölskyrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxyfónum), í.d. þær sem innihalda yfir 65% bygg. | Án tímamarka |
| E 1628 | Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efniblanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Duffiformi: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2000 U (°)g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U/ml | Eldis- kjúklingar | — | endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U | — | 1. Í notkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymsluþol og þol við köggfun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500–2500 U 3. Til nota í fóburböndur, auðugar af fjölskyrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyfónum), í.d. þær sem innihalda yfir 55% hveiti eða 60% rúg. | Án tímamarka |

| EB-nr. | Aukefni | Efniformúla, lýsing | Tegund cobu flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- | Hámarks- | Ömur ákveði | Leyfi rennur út |
|--------|--|--|--------------------------|--------------|----------------------------------|----------|---|-----------------|
| | | | | | hald | hald | | |
| | | | | | Virkniefningar/kg heilföðurs | | | |
| E 1629 | Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiðdur með <i>Tricho-derma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: | Eldis- kjúklingar | — | endó-1,4-beta-xýlanasi: 1250 U | — | 1. Í notkunarlöbveiningum með aukefninu og förböndunni skal tilgreina geymslútiða, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 1250–2500 U endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 12–25 U 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskyrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínosýlónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 40% hvetti | Án tímamarka |
| | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 | Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U (°) / ml Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 50 U (°) / ml | | | endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 12 U | | | |

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykri (glúkósafringilda) á minútu úr beta-glúkani úr þyggi við pH 5,0 og 30 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykri (sýlsajafingilda) á minútu úr xýlani úr hafrafisni við pH 5,3 og 50 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem lýfur 1 mikrómol glúkósafringa með vamsrófi á minútu úr vamsóleysalega, viðhengtu stíkjufjölbávarfenni við pH 6,5 og 37 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi etnis (galaktósafringilda) á minútu úr fjöl-D-galaktósafringildum við pH 5,0 og 40 °C.

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (ýrósinjafingilda) á minútu úr kaseínvarfenni við pH 7,5 og 40 °C.

Fylgiskjal 2.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 943/2005**

frá 21. júní 2005

um varanlegt leyfi fyrir aukefnum í fódri

(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. og 1. mgr. 9. gr. d,

- 5) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽²⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn 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, hafa verið 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 fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðarástafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri 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.

- 6) Notkun ensímlöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímlöndu. 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 ensímlöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 7) Notkun ensímlöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð (EB) nr. 418/2001. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímlöndu. 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 ensímlöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

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

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

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

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

- 8) Notkun ensímböndu úr 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⁽¹⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. 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 ensímböndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 9) Notkun ensímböndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð (EB) nr. 1636/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. 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 ensímböndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 10) Notkun ensímböndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi sem búið er að venja undan og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2374/98⁽²⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu.

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 ensímböndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 11) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar 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⁽³⁾.
- 12) 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.

Efnablendan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í II. viðauka, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. júní 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.
⁽²⁾ Stjtið. EB L 295, 4.11.1998, bls. 3.

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

I. VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni | Efniformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- hald | | Hámarks- hald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|----------------|--|---|-------------------------|--------------|------------------------|-------------------|---|---|-----------------|
| | | | | | Própfungsféði (CFU)/kg | Ílifóðs | | | |
| Örverur | | | | | | | | | |
| E 1705 | <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 | Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örþykjað form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis | Eldiskjúklíngar | — | $0,3 \times 10^9$ | $2,8 \times 10^9$ | Í notkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. | Í notkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. Má nota í fôðurböndur sem innihalda hin leyfðu hráslalyf: diklasíríl, halófügnón, madúramísínammóníum, natríummónensín, róbenídín, natríumsalínómýsín. | Án tímamarka |
| | | | Eldissvín | — | $0,35 \times 10^9$ | $1,0 \times 10^9$ | Í notkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. | Án tímamarka | |

II. VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni | Efniformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Hámarksinnihald | | Ónær ákvæði | Leyfi rennur út |
|--------------|--|---|-------------------------|--------------|---|----------------------------|--|-----------------|
| | | | | | Lágmarksinnihald | Virkeiningar/kg heilfóðurs | | |
| Ensím | | | | | | | | |
| E 1604 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), með virkni að lágmarki: Dufform: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 2 000 U (°)/g endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U (°)/g Vökvaform: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 500 U/ml endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml | Varpænur | — | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U | — | 1. Í notunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggfun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxyfónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg eða 30% hveiti. | Án tímamarka |
| | | | Eldiskaikútar | — | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U | — | 1. Í notunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggfun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxyfónum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg eða 20% hveiti. | Án tímamarka |

| EB-nr. | Aukefni | Efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksimihald | | Hámarksimihald | Ömur ákveði | Leyfi rennur út |
|--------|--|--|-------------------------|--------------|--|------------|--|---------------|-----------------|
| | | | | | Virkisningarglág | heillföðus | | | |
| E 1613 | Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnablöndu endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), með virkni að lágmarki: Duftform: 70 000 IFP (3)/g Duftform: 7 000 IFP/ml | Eldiskalkúnur | — | 1400 IFP | — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heillföðus: 1 400 IFP 3. Til nota í fôðurböndur, aubúgar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabínosýlonum), t.d. þær sem innihalda yfir 38% hveiti. | Án tímamarkna | |
| E 1630 | Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62 | Efnablöndu endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og subtilisins, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U (¹)/g subtilisin: 1 600 U (¹)/g | Eldiskjúklíngar | — | Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U Subtilisin: 160 U | — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heillföðus: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500-2 500 U subtilisin: 160-800 U 3. Til nota í fôðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti | Án tímamarkna | |
| E 1631 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnablöndu endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 300 U (¹)/g endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U (¹)/g | Eldiskjúklíngar | — | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 300 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U | — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heillföðus: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 300 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U 3. Til nota í fôðurböndur, aubúgar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínosýlonum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. | Án tímamarkna | |

Fylgiskjal 3.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1200/2005**

frá 26. júlí 2005

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr., 9. gr. a og 9. gr. d (1. mgr.),með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 5) Notkun vaxtarhvattans Formi LHS (kalíumdiformat) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2001 ⁽³⁾. Sá sem ber ábyrgð á að setja Formi LHS (kalíumdiformat) í dreifingu lagði fram umsókn um bráðabirgðaleyfi fyrir rýmkuðum að því er varðar notkun þess sem vaxtarhvata fyrir gyltur í fjögur ár, skv. 4. gr. þeirrar tilskipunar. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit 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 1. mgr. 9. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í I. viðauka.
- 6) Notkun örverunnar *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga og eldiskanínum með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 7) Notkun örverunnar *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽⁵⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöðudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 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 athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistöðudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).⁽³⁾ Stjtið. EB L 180, 3.7.2001, bls. 18. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 676/2003 (Stjtið. ESB L 97, 15.4.2003, bls. 29).⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

- 8) Notkun örverunnar *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð (EB) nr. 1411/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 9) Notkun örverunnar *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð (EB) nr. 1411/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 10) Notkun örverunnar *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1077) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98⁽¹⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 11) Notkun örverunnar *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð (EB) nr. 866/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án

tímamarka fyrir þessa örveru. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 12) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna 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⁽²⁾.
- 13) 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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „vaxtarhvat“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð til bráðabirgða í fjögur ár sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og tilgreindar eru í II. viðauka, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. júlí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽²⁾ Stjótt. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótt. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

| Skráning- arnúmer aukefnis | Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í dreifingu | Aukefni (vöskupáneiti) | Samsetning, efniformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Hámarks- innihald | | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|----------------------------------|--|-------------------------------|---|----------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------|-----------------|
| | | | | | | Lágmarks- innihald | mg virks efnis/kg heilfóðurs | | |
| Vaxtarvatnar | | | | | | | | | |
| 1 | BASF Aktiengesellschaft | Kaliumdiformat (Formi LHS) | Samsetning aukefnis: Kaliumdiformat, fäst efni, lág. 98% Sílfikat, há. 1,5%, Vatn, há. 0,5% Virkt efni: Kaliumdiformat, fäst efni KH(COOH) ₂ CAS nr. 20642-05-1 | Gyltur | — | 8 000 | 12 000 | — | 30. júlí 2009 |

II. VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni | Efniformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Hámarksinnihald | | Ónurr akvæði | Leyfi rennur út |
|---------|--|--|-------------------------|--------------|-------------------|--------------------|--|-----------------|
| | | | | | Lágmarksinnihald | Hámarksinnihald | | |
| Örverur | | | | | | | | |
| E 1701 | <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCMI-1012 | Efnafréttir, lýsing Efniformúla, lýsing Efniformúla, lýsing sem inniheldur að lágmarki: 1×10^{10} CFU/g aukefnis | Eldskanninur | — | $0,1 \times 10^9$ | 5×10^9 | Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við köggðun. Má nota í fæðurböndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: róbenidín, natriumsalínónýsín. | Án tímamarka |
| | | | Eldis- kjúklíngar | — | $0,2 \times 10^9$ | 1×10^9 | Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við köggðun. Má nota í fæðurböndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: natriummónensín, lasalósínatríum, natriumsalínónýsín, dekokínat, róbenidín, narasin, halóftignón. | Án tímamarka |
| E 1705 | <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 | Efnafréttir, lýsing Efniformúla, lýsing Efniformúla, lýsing sem inniheldur að lágmarki: Öthykjað form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis | Gyltur | — | $0,7 \times 10^9$ | $1,25 \times 10^9$ | Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við köggðun. Gyltur 2 vikur fyrir got og á mjólkurskeiði | Án tímamarka |
| E 1707 | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415 | Efnafréttir, lýsing Efniformúla, lýsing Efniformúla, lýsing 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 | Smágrísir | — | 1×10^9 | 1×10^{10} | Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við köggðun. Handa smágrísrum þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. | Án tímamarka |

| EB-nr. | Aukefni | Efniformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- | Hámarks- | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|--------|--|--|---|--------------|---------------------------------|--------------------|--|-----------------|
| | | | | | innihald | innihald | | |
| | | | | | Þyppingaföldi CFU/kg heilfóðurs | | | |
| E 1710 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCCL 39885 | Efniblanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft, kúlu- og egglega korn: 1×10^9 CFU/g aukefnis | Smágrísir (sem hafa verið vandir undan) | — | 3×10^9 | 3×10^9 | Í notkunarlébeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggðun. Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. | Án tímamarka |
| E 1711 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 | Efniblanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: Kornað duftform: 2×10^{10} CFU/g aukefnis Hjúpað form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis | Mjólkurkýr | — | 4×10^8 | 2×10^9 | Í notkunarlébeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggðun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir 8.4×10^9 CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 1.8×10^9 CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram. | Án tímamarka |
| | | | Eldisnautgripir | — | 5×10^8 | 1.6×10^9 | Í notkunarlébeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggðun. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir 4.6×10^9 CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 2×10^9 CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram. | Án tímamarka |
| E 1712 | <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M | Efniblanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis | Eldiskjútkingar | — | 1×10^9 | 1×10^{10} | Í notkunarlébeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggðun. Má nota í fôðurböndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: dekóínat, halóúgínón, narasin, natríumsaltnömsín, madúramísínammóníum, dflakstírl. | Án tímamarka |

Fylgiskjal 4.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1206/2005**

frá 27. júlí 2005

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

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. og 1. mgr. 9. gr. d,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 fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðarástafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöðudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukanum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistöðudag 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 gildistöðudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-glúkánasa, endó-1,3(4)-beta-glúkánasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. 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.

- 6) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með *Penicillium funiculosum* (IMI SD101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. 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 ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.
- 7) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrisi með reglugerð (EB) nr. 937/2001. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. 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 ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.
- 8) Notkun ensímblöndu 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 súbtílisíni, framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 ⁽⁵⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. 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 ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

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

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

⁽³⁾ Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

- 9) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slik 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 ⁽¹⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

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

Gjört í Brussel 27. júlí 2005.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í viðaukanum, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Neelie KROES

framkvæmdastjóri.

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

VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni | Efnafornúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksinnihald | Hámarksinnihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|--------------|---|---|-------------------------|--------------|--|-----------------|---|-----------------|
| | | | | | Virkeiningar/kg heilföðurs | | | |
| Ensím | | | | | | | | |
| E 1602 | Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnaþandla endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Vökva- og kyrnaformi: endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U (°) /ml eða g endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U (°) /ml eða g endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U (°) /ml eða g | Eldiskalkútar | — | Endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U | — | 1. Í notunarléibæiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúta, geymslulöf og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-800 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-1 800 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-2 600 U 3. Til nota í fôðurböndur auðugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxyfónum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 25% hveiti eða 20% bygg og 5% rúg | Án tímamarka |
| E 1604 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnaþandla endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdir úr <i>Penicillium jancuicosum</i> (IMI SD 101), með virkni að lágmarki: Duffformi: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2000 U (°) /g endó-1,4-beta-xýlanasi: 1400 U (°) /g Vökvaformi: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml | Eldissvín | — | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U | — | 1. Í notunarléibæiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúta, geymslulöf 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 fôðurböndur auðugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxyfónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg eða 20% hveiti | Án tímamarka |

| EB-ur. | Aukefni | Efnafornúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | | Hámarks- innihald | Ömur ákveði | Leyfi rennur út |
|--------|--|---|--|--------------|-------------------------------------|-----------------------------|--|--------------|-----------------|
| | | | | | Virktíningarg/kg heilfóðurs | Virktíningarg/kg heilfóðurs | | | |
| E 1606 | 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 og fljóttandi form: 100 IU (°)g eða ml | Smágrísir (sem hatá verði vandir undan) | — | 10 IU | — | 1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tigrerna geymslulúta, geymslulöf og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 IU 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af arabínóxýlani, t.d. að lágmarki 40% hveiti eða bygg 4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg | Án tímamarka | |
| E 1633 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Subtilísín EC 3.4.21.62 | Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og subtilísíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Fast form: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U (°)g endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U (°)g subtilísín 800 U (°)g | Eldisjúklingar | — | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 30 U | — | 1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tigrerna geymslulúta, geymslulöf og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 30-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 90-300 U subtilísín: 240-800 U 3. Til nota í fôðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg | Án tímamarka | |

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á minútu úr karboxymetylglúkósa við pH 5,0 og 40 °C.
 (°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á minútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 40 °C.
 (°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á minútu úr xýlani úr hafrahisni við pH 5,0 og 40 °C.
 (°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol atoxandi sykra (maltósaþingilda) á minútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 50 °C.
 (°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol atoxandi sykra (maltósaþingilda) á minútu úr xýlani úr birki við pH 4,5 og 30 °C.
 (°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (xýlósaþingilda) á minútu úr xýlani úr birki við pH 4,5 og 30 °C.
 (°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (glúkósaþingilda) á minútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 30 °C.
 (°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atoxandi sykra (glúkósaþingilda) á minútu úr xýlani úr hafrahisni við pH 5,3 og 50 °C.
 (°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (tyrósinþingilda) á minútu úr kaseínvarfeini við pH 7,5 og 40 °C.

Fylgiskjal 5.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1458/2005**

frá 8. september 2005

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽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 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.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöðudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 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 athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistöðudag 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 *Aspergillus niger* (MUCL 39199), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽³⁾. 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 endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amýlasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), er leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽⁴⁾, og til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2013/2001 ⁽⁵⁾. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensimblöndu þannig að hún taki til varphaena. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álitni 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 II. viðauka.
- 7) Notkun ensimblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), er leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 833/2005 ⁽⁶⁾. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensimblöndu þannig að hún taki til eldiskalkúna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álitni 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

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

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

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

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 272, 13.10.2001, bls. 24.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 138, 1.6.2005, bls. 5.

- tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar ensímblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 8) Gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), fyrir eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg neytandanum, notandanum, dýraflokknum eða umhverfinu. 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 ensímblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 9) 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 ⁽¹⁾.
- 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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í II. viðauka, eru leyfðar í fjögur ár sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. 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 8. september 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

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

I. VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni | Efnafornúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- | Hámarks- | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|--|---|-------------------------|--------------|--------------------------------|----------|--|-----------------|
| | | | | | innihald | innihald | | |
| | | | | | Virknisniðingarg/kg heilföðurs | | | |
| Ensim | | | | | | | | |
| E 1634 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 | Efnablenda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199), með virkni að lágmarki: Fast förm: 1 500 AGL (*)g Vökvaform: 200 AGL/ml | Eldisjúklingar | — | 25 AGL | — | <ol style="list-style-type: none"> Í notunarlöbceiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Raðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 25–100 AGL Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskyrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg | Án tímamarka |
| (*) 1 AGL er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol af oxandi sykra (maltósíafingilda) á minútu úr beta-glúkóni úr byggji við pH 4,6 og 30 °C. | | | | | | | | |

II. VIÐAUKI

| Nr. eða EB-nr. | Aukefni | Efnafornúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksinnihald | Hámarksinnihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|----------------|--|---|-------------------------|--------------|---|-----------------|--|-----------------|
| | | | | | | | | |
| Ensim | | | | | | | | |
| 54 | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkánasi: EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnablenda endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (CBS 589 94), endó-1,4-beta-glúkánasa, 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-glúkánasi: 10 000 U (°)g Endó-1,4-beta-glúkánasi: 120 000 U (°)g Alfa-amýlasi: 400 U (°)g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 210 000 U (°)g | Varphaenur | — | Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 500 U Endó-1,4-beta-glúkánasi: 6 000 U Alfa-amýlasi: 20 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500 U | — | 1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúða, geymslupól og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 500–1 500 U endó-1,4-beta-glúkánasi: 6 000–18 000 U alfa-amýlasi: 20–60 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500–31 500 U 3. Til nota í fóburböndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (enikum beta-glúkónum og arabinoxýlónum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti | 29.9.2009 |
| 60 | Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 | Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U (°)ml Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 50 U (°)ml | Eldiskalkúnar | — | Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 250 U Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 12 U | — | 1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúða, geymslupól og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 250–2 500 U endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 12–25 U 3. Til nota í fóburböndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (enikum beta-glúkónum og arabinoxýlónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 40% hveiti | 29.9.2009 |

| Nr. eða EB-nr. | Aukefni | Efnafornúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksinnihald | | Hámarksinnihald | Ömur ákveði | Leyfi rennur út |
|----------------|--------------------------------------|--|-------------------------|--------------|------------------------------|------------------------------|---|-------------|-----------------|
| | | | | | Virktíningargr/kg heilfóðurs | Virktíningargr/kg heilfóðurs | | | |
| 62 | Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | Efnahlanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 600 TXU (7)g Vökvaform: 5 600 TXU/ml | Eldisjúklingar | — | 200 TXU | — | 1. Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og fôrblöndunni skal tilgreina geymslulíða, geymsluljól og þol við köggjun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 400–800 TXU 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjólsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxyfónum), í.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti | 29.9.2009 | |

(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 7,5 og 30 °C.
(2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxymetylbeði við pH 4,8 og 50 °C.
(3) 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósítenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, vaxtengdum sterkjufjöllum við pH 7,5 og 37 °C.
(4) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0067 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.
(5) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahími við pH 5,3 og 50 °C.
(6) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 30 °C.
(7) 1 TXU er magn þess ensíms sem leysir 5 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínóxylani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.

Fylgiskjal 6.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1459/2005**

frá 8. september 2005

um breytingu á skilyrðum varðandi leyfi fyrir nokkrum aukefnum úr flokki snefilefna í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

skaðlegum áhrifum joðs á heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið þegar það er notað í því magni sem nú er leyft. Í kjölfar þessarar beiðni samþykkti stofnunin álit um notkun joðs í fódri 25. janúar 2005.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

5) Í álitni stofnunarinnar er komist að þeirri niðurstöðu að líkanreikningur fyrir mjólk og egg, sem byggist á núverandi, leyfilegu hámarksgildi joðs í fódri, sýni að við verstu hugsanlegu aðstæður fari magnið hugsanlega yfir efri mörkin fyrir fullorðna og unglina.

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum þriðja málslið 2. mgr. 13. gr.,

6) Því er nauðsynlegt að lækka hámarksinnihald joðs-I í fódri fyrir þessar tvær tegundir framleiðslu, þ.e. mjólkurkúr og varphænur, til að draga úr hættunni á skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nokkur joðsölt, sem eru aukefni úr flokki snefilefna, hafa verið leyfð með tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾, eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/7/EB ⁽³⁾. Þessi aukefni hafa verið tilkynnt sem fyrirbyggjandi vörur á grundvelli 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og eru háð sannprófunum og verklagsreglum í samræmi við það ákvæði.

7) Rétt er að kveða á um tólf mánaða aðlögunartímabil svo að unnt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir af fódri samkvæmt fyrri skilyrðum sem eru sett í samræmi við tilskipun 70/524/EBE.

8) Rádstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

2) Hámarksinnihald snefilefnisins joðs-I sem nú er leyft í fódri er 4 milljónarhlutar fyrir dýr af hestaætt, 20 milljónarhlutar fyrir fisk og 10 milljónarhlutar fyrir aðrar tegundir eða flokka dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

3) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að hægt sé að breyta leyfinu fyrir aukefni á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (stofnunin) um hvort leyfið uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

Með fyrirvara um önnur skilyrði, sem mælt er fyrir um í tilskipun 70/524/EBE, fyrir leyfi að því er varðar aukefni E2 joð-I úr flokki snefilefna, skal hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg heilföðurs vera það sem er sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

4) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við stofnunina að hún legði mat á lífeðlisfræðilega þörf fyrir joð hjá mismunandi dýrategundum, sem um getur í tilskipun 70/524/EBE, og léti í ljós álit sitt á hugsanlegum,

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

2. Hún kemur til framkvæmda 12 mánuðum eftir þann dag sem reglugerð þessi er birt.

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

⁽²⁾ Stjótið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 51, 1.3.1996, bls. 45.

Nr. 122

24. janúar 2008

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 8. september 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

| EB-nr. | Frumefni | Aukefni | Efniformúla og lýsing | Hámarksinnihaldi framefnisins í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi | Önnur ákvæði | Gífðistími leyfis |
|--------|----------|---|---|---|--------------|-------------------|
| E 2 | Joð-1 | Kalsíumjoðat, sexvatnað Kalsíumjoðat, vatnsfritt Nátríumjoðð Kallíumjoðð | Ca(IO ₃) ₂ · 6H ₂ O Ca(IO ₃) ₂ NaI KI | Dýr af hestaætt: 4 (samtals) Mjólkurkúr og varphætur: 5 (samtals) Fiskur: 20 (samtals) Aðrar tegundir eða flokkar dýra: 10 (samtals) | — | Án tímamarka |