

REGLUGERÐ

um (30.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fódri.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006 frá 14. febrúar 2006, sem vísað er til í II. kafla I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2006, frá 30. nóvember 2006, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, I. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

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

3. gr.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) er birt sem fylgiskjal 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, 8. febrúar 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 252/2006**

frá 14. febrúar 2006

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

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., 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 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.
- 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

- 5) Notkun örverublöndunnar *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 ⁽³⁾. 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, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka.

- 6) Notkun ensimblöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 ⁽⁴⁾. 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, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensimblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 7) Notkun ensimblöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽⁵⁾. Leyfið var veitt án tímamarka fyrir eldissvín og smágrísi samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 ⁽⁶⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensimblöndu þannig að það taki til varphaena. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álitni um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokk. 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 til bráðabirgða notkun þessarar ensimblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.

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

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

⁽⁴⁾ Stjótið. EB L 62, 2. 3. 2001., bls. 3.)

⁽⁵⁾ Stjótið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

⁽⁶⁾ Stjótið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

- 8) Notkun ensimblöndu 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 leyfð án tímamarka fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 833/2005⁽¹⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensimblöndu þannig að það taki til smágrísa. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokk. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í l. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar ensimblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.
- 9) Notkun ensimblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amýlasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), basillólýsín, framleitt með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000⁽²⁾. Leyfið var veitt án tímamarka fyrir eldiskjúklinga samkvæmt reglugerð (EB) nr. 358/2005. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensimblöndu þannig að það taki til eldiskalkúna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokk. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í l. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar ensimblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka.

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2006.

- 10) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna 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⁽³⁾.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

3. gr.

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

4. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 138, 1.6.2005, bls. 5. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjóð. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

⁽²⁾ Stjóð. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28.

⁽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).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyppingaföldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
„E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Órhyllt/íð form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Smágrísir	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> Í nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. Kornað form er einungis til nota í staðgönguþólk. Handa smágrísurum þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 	Án tímamarka*

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ómur akvæði	Leyfi rennur út
					Virktíningar/kg heilföðurs			
„E 1632	3-fýtsi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtsa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með fýtsavirkni að lágmarki: Fast form: 5000 PPU (°)/g Vökvaform: 5000 PPU/g	Eldis- kjúklingar	—	250 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþöl og þol við köggjun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 250–750 PPU 3. Til nota í fôðurböndur sem innihalda yfir 0,2% fýtinbundinn fosfór.	Án tímamarka*

(*) 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólifræns fosfats á mínútu úr natríumfýlati við pH 5 og 37 °C.

III. VÍÐAUKI

EB-nr. eða nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ömur ákveði	Leyfi rennur út
					Virktímningar/kg heilfóðurs			
28	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablenda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með fýtasavirkni að lágmarki: Fast form: 5000 PPU (°)/g Vökvaform: 5000 PPU/g	Varphepur	—	250 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjuln. 2. Raðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 250-1000 PPU 3. Til nota í fôðurböndur sem innihalda yfir 0,22% fýtinbandinn fosfór.	7.3.2010
39	Endó-1,3(4)-beta-glúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,3(4)-beta-glúkánasi, 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	Smágrísir (vandir undan)	—	endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjuln. 2. Raðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U 3. Til nota í fôðurböndur, aubugar af fýlsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxylönum), t.d. þær sem innihalda yfir 65% bygg. 4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	7.3.2010

Ensim

EB-nr. eða nr.	Aukefni	Eiðaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald Virktíningar/kg heilföðurs	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út

() I PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólfræns fosfats á mínútu úr natríumfjáti við pH 5 og 37 °C.
 () I U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atóxandi sykra (glúkósjafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
 () I U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atóxandi sykra (xýlösjafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahámi við pH 5,3 og 50 °C.
 () I U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol atóxandi sykra (glúkósjafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 7,5 og 30 °C.
 () I U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol atóxandi sykra (glúkósjafngilda) á mínútu úr karboxymetylþómi við pH 4,8 og 50 °C.
 () I U er magn þess ensíms sem gerir 1 mikrómol glúkósbenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, vaxtengdum sterkjufjöllum við pH 7,5 og 37 °C.
 () I U er magn þess ensíms sem gerir 1 mikrógramm af asokaseni leysanlegt í triklórættissýru á mínútu við pH 7,5 og 37 °C.
 () I U er magn þess ensíms sem leysir 0,0067 mikrómol atóxandi sykra (xýlösjafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkivívi við pH 5,3 og 50 °C.