

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 943/2005

2008/EES/45/02

frá 21. júní 2005

um varanlegt leyfi fyrir aukefnum í fóðri (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, 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 fóðri <sup>(2)</sup>, 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 fóðri 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 örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 <sup>(3)</sup>. 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.

6) Notkun ensímlöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 <sup>(4)</sup>. 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.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 1.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

- 8) Notkun ensímblöndu 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<sup>(1)</sup>. 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 II. viðauka.
- 9) Notkun ensímblöndu 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 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 II. viðauka.
- 10) Notkun ensímblöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi (vanda undan) og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2374/98<sup>(2)</sup>. 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 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<sup>(3)</sup>.
- 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.

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.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í II. viðauka, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í föðri 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.*

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 295, 4.11.1998, bls. 3.

<sup>(3)</sup> 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	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
<b>Örverur</b>								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki:  Örhylkjað form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis  Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun.  Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: diklasúríl, halófúgínón, madúramísínammóníum, natriummónensín, röbenidín, natriúmsalínómýsín.	Án tímamarka
			Eldissvín	—	$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
<b>Ensím</b>								
E 1604	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6  Endó-1,4-beta-xýlanasi  EC 3.2.1.8	Efnablenda endó- 1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), með virkni að lágmarki:  Duftform:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 000 U <sup>(1)</sup> /g  endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U <sup>(2)</sup> /g  Vökvaform:  endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml  endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U  Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U</li> <li>Til nota í fódurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg eða 30% hveiti.</li> </ol>	Án tímamarka
			Eldiskalkúnar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U  Endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U</li> <li>Til nota í fódurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg eða 20% hveiti.</li> </ol>	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
E 1613	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda 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	Eldiskalkúnar	—	1 400 IFP	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 400 IFP</li> <li>Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 38% hveiti.</li> </ol>	Án tímamarka
E 1630	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8  Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U ( <sup>4</sup> )/g súbtílisín: 1 600 U ( <sup>5</sup> )/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U  Súbtílisín: 160 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500-2 500 U súbtílisín: 160-800 U</li> <li>Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti</li> </ol>	Án tímamarka
E 1631	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, 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-glúkanasi: 300 U ( <sup>6</sup> )/g  endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U ( <sup>7</sup> )/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U  Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U</li> <li>Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.</li> </ol>	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilfóðurs			
E 1632	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með virkni að lágmarki:  Fast form: 5 000 PPU (°)/g Vökvaform: 5 000 PPU/g	Smágrísir (vandir undan)	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 250-750 PPU</li> <li>Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.</li> <li>Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru um það bil 35 kg.</li> </ol>	Án tímamarka
			Eldissvín	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 250-750 PPU</li> <li>Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.</li> </ol>	Án tímamarka

(<sup>1</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.  
(<sup>2</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xylani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.  
(<sup>3</sup>) 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósajafngilda) á mínútu úr xylani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.  
(<sup>4</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósajafngilda) á mínútu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.  
(<sup>5</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseinvarfefni við pH 7,5 og 40 °C.  
(<sup>6</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.  
(<sup>7</sup>) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósajafngilda) á mínútu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.  
(<sup>8</sup>) 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólfræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5 og 37 °C.