

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1810/2005

2008/EES/46/02

frá 4. nóvember 2005

um nýtt leyfi til 10 ára fyrir aukefni í fódri, varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri<sup>(1)</sup>, einkum 3. gr., 9. 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<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 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 gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

- 5) Notkun vaxtarhvatans „Formi LHS (kalíumdíformat)“ var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2001<sup>(3)</sup>. Sá sem ber ábyrgð á að setja „Formi LHS (kalíumdíformat)“ í dreifingu lagði fram umsókn um endanlegt leyfi í tíu ár. 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 notkun þessarar efnablöndu, eins og tilgreint er í I. viðauka, í tíu ár.

- 6) Notkun aukefnisins „klínóptílólit, upprunnið úr seti“, sem tilheyrir flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín, eldiskjúklinga og eldiskalkúna og fyrir nautgripi og lax með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1887/2000<sup>(4)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þetta aukefni. 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 7) Notkun aukefnisins „natríumferrósýaníð“, sem tilheyrir flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir allar tegundir eða flokka dýra með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2002<sup>(5)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þetta aukefni. 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í II. viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 34, 29.6.2006, bls. 3.

<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 180, 3.7.2001, bls. 18. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 676/2003 (Stjtið. ESB L 97, 15.4.2003, bls. 29).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 227, 7.9.2000, bls. 13.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 41, 13.2.2002, bls. 6.

- 8) Notkun aukefnisins „kalíumferrósýaníð“, sem tilheyrir flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“, var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir allar tegundir eða flokka dýra með reglugerð (EB) nr. 256/2002. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þetta aukefni. 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 9) Notkun ensimblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, fram-leiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001<sup>(1)</sup>. 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 III. viðauka.
- 10) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) var leyfð án tímamarka fyrir kálfa og smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1333/2004<sup>(2)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þeirrar örverublöndu þannig að það taki til eldiskjúklinga. Hinn 13. apríl 2005 sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) frá sér jákvætt álit um öryggi aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum eldiskjúklingar með þeim skilyrðum sem sett eru fram í IV. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar örverublöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í IV. viðauka.
- 11) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (CECT 4515) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000<sup>(3)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þeirrar örverublöndu þannig að hún taki til eldiskjúklinga. Hinn 13. apríl 2005 sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) frá sér jákvætt álit um öryggi aukefnisins þegar það er notað í dýraflokknum eldiskjúklingar með þeim skilyrðum sem sett eru fram í IV. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa til bráðabirgða notkun þessarar örverublöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í IV. viðauka.
- 12) Athugun á umsóknunum sýnir að tiltekna 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<sup>(4)</sup>.
- 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 „vaxtarhvatar“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð í tíu ár sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

## 2. gr.

Aukefnin, sem tilheyrir flokknum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“ og tilgreind eru í II. viðauka, eru leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

## 3. gr.

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

## 4. gr.

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

## 5. gr.

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

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 247, 21.7.2004, bls. 11.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2200/2001 (Stjtið. EBL 299, 15.11.2001, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 4. nóvember 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

## I. VIÐAUKI

Skráning- arnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilfóðurs			
<b>Vaxtarhvatir</b>									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Kalíumdífor- mat (Formi LHS)	<b>Samsetning aukefnis</b> Kalíumdíformat, fast efni, lágm. 98% Sílikat, hámm. 1,5%, Vatn, hámm. 0,5%  <b>Virkt efni:</b> Kalíumdíformat, fast efni KH(COOH) <sub>2</sub> CAS-nr. 20642-05-1	Smágrísir (vandir undan)	—	6 000	18 000	Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	25.11.2015
				Eldissvín	—	6 000	12 000		—

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs			
<b>Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni</b>								
E 568	Klinoptílólit, upprunnið úr seti	Vatnað kalsíumálsílikat, upprunnið úr seti sem inniheldur a.m.k. 80% klinoptílólit og mest 20% leirsteindir og er laust við trefjar og kvars	Eldissvín	—	—	20 000	Allt fóður	Án tímamarka
			Eldiskjúklingar	—	—	20 000	Allt fóður	Án tímamarka
			Eldiskalkúnar	—	—	20 000	Allt fóður	Án tímamarka
			Nautgripir	—	—	20 000	Allt fóður	Án tímamarka
			Lax	—	—	20 000	Allt fóður	Án tímamarka
E 535	Natríumferrósýanið	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Allar tegundir eða flokkar dýra	—	—	—	Hámarksinnihald: 80 mg/kg NaCl (reiknað sem mínusjón ferrósýaniðs)	Án tímamarka
E 536	Kalíumferrósýanið	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Allar tegundir eða flokkar dýra	—	—	—	Hámarksinnihald: 80 mg/kg NaCl (reiknað sem mínusjón ferrósýaniðs)	Án tímamarka

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
<b>Ensím</b>								
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 <sup>(1)</sup> /g  Vökvaform: 7 000 IFP/ml	Varphænur	—	840 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: 840 IFP</li> <li>Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.</li> </ol>	Án tímamarka

<sup>(1)</sup> 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.

IV. VIÐAUKI

EB-nr. eða nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilföðurs			
<b>Örverur</b>								
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki:  Duftform: $4 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis  Hjúpað form: $5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$2,5 \times 10^8$	$15 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	25.11.2009
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki:  $1 \times 10^9$ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	25.11.2009