

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 104/2010

2011/EES/29/04

frá 5. febrúar 2010

## um að leyfa kalíumdíformat sem fóduraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er BASF SE) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE<sup>(2)</sup>.
- 2) Kalíumdíformat í föstu formi var leyft til bráðabirgða í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóduraukefni fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 frá 26. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður<sup>(3)</sup>. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í föðri sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á aukefninu og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 35, 6.2.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

(<sup>3</sup>) Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. september 2009<sup>(4)</sup> að aukefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að notkun aukefnisins geti bætt afurðasemi hjá dýrum. Matvælaöryggisstofnunin mælir með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóduraukefnið sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af því leiðir að fella skal ákvæðin um þessa efnablöndu brott úr reglugerð (EB) nr. 1200/2005.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóduraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 1200/2005 falli 1. gr. og I. viðauki brott.

(<sup>4</sup>) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (9), 1315.

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 5. febrúar 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kemniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnahátöl, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald mg/kg heilfóðurs rakainnihald	Hámarksinnihald með 12% rakainnihald		
<b>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýræktaraukefni (umbætur á dýræktarbreytum)</b>									
4d800	BASF SE	Kalíumdí- format	Samsetning aukefnis: Kalíumdíformat, fást efni, lágm. 98 % Sílikat, háam. 1,5 %, Vatn, háam. 0,5 %  Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Kalíumdíformat, fást efni KH(COOH) <sub>2</sub> CAS-nr. 20642-05-1  Greiningaraðferð <sup>(1)</sup> Jónagreiningaraðferð með raffleðningreiningu (IC/ECED)	Gyltur	—	10 000	12 000	Blanda ólíkra kalíumdíformatsgjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri sem er 12 000 mg/kg heilfóðurs.  Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður.  Þessi vara getur skapað hættu á alvarlegum augnskaða.  Gera skal ráðstafanir til að vernda starfsmenn.	26.2.2020

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síð á tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 107/2010

2011/EES/29/05

frá 8. febrúar 2010

um leyfi til að nota *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga  
(handhafi leyfis er Kemin Europa NV) (\*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR

með hliðsjón afsáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>,  
einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu  
leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og  
málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var  
lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind  
er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu  
upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr.  
reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.3) Umsóknin varðar leyfi fyrir örverunni *Bacillus*  
*subtilis*, (ATCC PTA-6737) í aukefnaflokknum  
„dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir  
eldiskjúklinga.(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1. Hennar var getið  
í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um  
breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn,  
(biður birtingar).<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd  
„Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu  
í álitinu frá 15. september 2009<sup>(2)</sup> að *Bacillus subtilis*  
(ATCC PTA-6737) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði  
dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar  
geti bætt afurðasemi hjá dýrum. Matvælaöryggisstofnunin  
telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að  
lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest  
skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið sem  
tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á  
stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem  
kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,  
eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun  
þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við  
þessa reglugerð.6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,  
eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið  
og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“  
og virka hópnum „þarmaflórusteröðgarar“ og er tilgreind í  
viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum  
sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (9), 1314.

*2. 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. febrúar 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksni-	Hámarksni-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						niðhald þyppingafjöldi (CFU)/kg heittóbúrs með 12% rakam- nihaldi	hald		
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmflórastöðgarar</b>									
4b1823	Kemin Europa NV	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	Samsetning aukefnis: Blanda <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 sem inniheldur að lágmarki $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gró <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 Greiningaraðferð <sup>(1)</sup> : Ákvörðun á heildarfjölda örvera í forhituðum fódursýnum með yfirborðsræktun á tryptónsojaagar. Samgreining: með raíðrætti á geli í pulssviði (PFGE-aðferð).	Eldiskjúklingar	—	$1 \times 10^7$	—	1. Í notkunarleifðveinigum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun. 2. Má nota í fódurböndum sem innihalda hin leyfðu hnislaýf-díklasúríl, dekokínat, natríumsa línómýsín, narsín/níkarbasín og lasalósídnatríum A.	1.3.2020

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CPLs/cpl\\_feed\\_additives/index.htm](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CPLs/cpl_feed_additives/index.htm)

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 277/2010

2011/EES/29/06

frá 31. mars 2010

um að leyfa 6-fýtasa sem fôðuraukefni fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svin, önnur en gyltur (handhafi leyfis er Roal Oy) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensíminu 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem *Trichoderma reesei* framleiðir (CBS 122001), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fôðri fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svin, önnur en gyltur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. nóvember 2009<sup>(2)</sup> að 6-fýtasi

(EC 3.1.3.26), sem *Trichoderma reesei* framleiðir (CBS 122001), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt afurðasemi hjá dýrum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 31. mars 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 86, 1.4.2010, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 7 (11),1380.

## VIÐAUKI

Kennitalmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greinin-garaðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniteiningar/kg heilföðurs með 12% rakænnihaldi			
<b>Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: metingarbætandi efni</b>									
4a12	Roal Oy	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Samsetning aukefnis: Efnablanda 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) sem <i>Trichoderma reesei</i> framleiðir (CBS 122001) með virkni að lágmarki: 40 000 PPU <sup>(1)</sup> /g í föstu formi 10 000 PPU/g í fljótandi formi Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) Greiningaraðferð: <sup>(2)</sup> Lítmælingaraðferð til að mæla virknistyrk 6-fýtasa með mælingu á ólífrænu fosfati, sem losnar úr natríumfýtati, með því að greina litinn sem myndast við afoxun fosfómólýbdatsflokka.	A lifuglar sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðrir en eldiskalkúnar  A lifuglar sem eru aldir til að verpa:  Svín, önnur en gyltur	—	250 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs fyrir allar leyfilegar tegundir: 1 000 PPU 3. Til nota í föður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	21.4.2020
						125 PPU			
						250 PPU			

(1) 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,0 og 37 °C.

(2) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives



## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 327/2010

2011/EES/29/07

frá 21. apríl 2010

## um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa sem fôðuraukefnis fyrir allar aukafuglategundir, aðrar en endur, og fyrir skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa, ensímlöndu sem *Aspergillus niger* framleiðir (CBS 101.672), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefnis fyrir aukafuglategundir og skrautfugla.
- 4) Notkun efnablöndunnar var leyfð fyrir smágrísi (vanda undan), eldissvín og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007 <sup>(2)</sup>, fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1142/2007 <sup>(3)</sup>, fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2008 <sup>(4)</sup> og fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 505/2008 <sup>(5)</sup>.
- 5) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir aukafuglategundir og fyrir skrautfugla. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. desember 2009 <sup>(6)</sup> að 3-fýtasi hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hann sé áhrifaríkur til að bæta meltanleika fôðurs. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á 3-fýtasa sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbatandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 21. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 100, 22.4.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 4.<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 20.<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 8.<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 149, 7.6.2008, bls. 33.<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8 (1),1427.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksal- dur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með rakainnihald	Hámarksinnihald		
<b>Flokkur dýræktaraufna. Virkur hópur: metingarbættandi efni</b>									
4a1600	BASF SE	3-fýtasi	Samsætning aukefnis 3-fýtasi (EC 3.1.3.8), sem <i>Aspergillus niger</i> framleiðir (CBS 101.672), með virkni að lágmarki: Fast form: 5000 FTU ( <sup>1</sup> )/g Vökvaform: 5000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins 3-fýtasi (EC 3.1.3.8) framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Greiningaraðferð <sup>(2)</sup> Litmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem ensimíð leysir úr fýtahrvæfni.	Skrautfuglar og allar aukafuglategundir, aðrar en endur	—	250 FTU		1. í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2 Raðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs fyrir allar tegundir: 300-500 FTU 3. Til nota í fôðurböndum sem innihalda yfir 0,23% af fýtinbunduðum fosfór.	12.5.2020

(1) 1 FTU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natríumfývati við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðlóð tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 333/2010

2011/EES/29/08

frá 22. apríl 2010

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuruakefni fyrir smágrísi sem búið er að venja undan (handhafi leyfis: Calpis Co. Ltd. Japan, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefnis fyrir smágrísi sem búið er að venja undan.
- 4) Notkun örverublöndunnar var leyfð fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 <sup>(2)</sup>.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir smágrísi sem búið er að venja undan. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd

„Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 9. desember 2009<sup>(3)</sup> að *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt afurðasemi hjá dýrum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuruakefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 22. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2010) 8 (1),1426.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningeraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- niðhald	Hámarksnið- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakam- niðhaldi			
<b>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, fulltrúi þess hjá Evró- pusambandinu: Calpis Co. Ltd Europe Repre- sentative Office, Frakklandi.	<i>Bacillus sub- tilis</i> C-3102 (DSM 15544)	Samsetning aukefnis: <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) sem inniheldur að lágmarki $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g  Lýsing á eiginleikum virka efnisins:  Lífvanleg gró (þyppingafjöldi) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)  Greiningaraðferð <sup>(1)</sup> :  Ákvörðun á fjölda örvera með ræktun sýna úr öllum markfni við á tryptónsojaagar (EN 15874 2009)  Samgreining: með rafdrætti á gelli í púlssviði (PFC-E-aðferð).	Smágrísir (sem búð er að venja undan)	—	$3 \times 10^8$	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu, forblöndunni og föðurböndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþot og þol við köggflun  2. Handa smágrísum, sem búð er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg.  3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	13. maí 2020

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 334/2010

2011/EES/29/09

frá 22. apríl 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 721/2008 að því er varðar samsetningu fóðurukefna (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,  
með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>,  
einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 721/2008<sup>(2)</sup> er veitt leyfi fyrir blöndu bakteríunnar *Paracoccus carotinifaciens*, sem er auðug af rauðu karótenóíði, sem fóðurukefni fyrir lax og urriða til 15. ágúst 2018. Þessu aukefni er skipað í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „a ii) litarefni: efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“.
- 2) Framkvæmdastjórninni barst umsókn með beiðni um breytingu á skilmálum leyfisins að því er varðar samsetningu fóðurukefnisins. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“).
- 3) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá janúar 2010 að umbeðin breyting myndi ekki hafa áhrif á öryggi og verkun vörunnar<sup>(3)</sup>.
- 4) Mat á breyttu efnaþöndunni sýnir að hún uppfyllir skilyrðin fyrir leyfinu sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 721/2008 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðauka við reglugerð (EB) nr. 721/2008, í þriðja dálki, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“,

komi orðin:

„— 7-15 g/kg adónírúbíns

— 1-5 g/kg kantaxantíns“

í stað orðanna:

„— 10-15 g/kg adónírúbíns

— 3-5 g/kg kantaxantíns“

2. 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 22. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 198, 26.7.2008, bls. 23.<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8 (1), 1428.

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 335/2010

2011/EES/29/10

frá 22. apríl 2010

## um að leyfa sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjónins sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjónins, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Niðurstaða álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) frá 11. nóvember 2009<sup>(2)</sup>, í samhengi við álit frá 16. apríl 2008<sup>(3)</sup> og 2. apríl 2009<sup>(4)</sup> er sú að sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjónins hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Samkvæmt álitinu frá 16. apríl 2008 má líta svo á að sú efnablanda sé gjafi aðgengilegs sinks og að þannig sé viðmiðunum fyrir viðbætt næringarefni fullnægt að því er varðar

allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin mælir með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Efnablandan var þegar leyfð sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 888/2009 frá 25. september 2009 um að leyfa sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjónins sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga<sup>(5)</sup>. Sú reglugerð skal felld úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 888/2009 er felld úr gildi.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (11), 1381.*

<sup>(3)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 694, bls. 1.*

<sup>(4)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1042, bls. 1.*

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 71.

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 22. apríl 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kemniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksal- dur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald	Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi		
<b>Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
3b6.10	—	Sinkkló- samband af hýdroxýl- setnu hlíðs- tæðufni meþíóníns	Lýsing á eiginleikum aukefnisins:  Sinkkló-samband af hýdroxýlsetnu hlíðstæðufni meþíóníns sem inniheldur 17,5%-18% sink og 81% (2-hýdroxý-4- metýlþíó) bútansýru.  Jarðollía: ≤ 1 %  Greiningaraðferð <sup>(1)</sup> :  Rafgasljómunargreining (ICP-AES) samkvæmt EN-15510 2007	Allar tegundir	—	Gældýr: 250 (samtals)  Fiskur: 200 (samtals)  Aðrar tegundir: 150 (samtals)  Staðgöngumjólk sem heilfóður eða sem fóðurbætur: 200 (samtals)	1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður.  2. Vardandi öryggi notenda: nota skal öndunarvörn, öryggisg- leraugu og -hanska við meðhöndlun.	13. maí 2020	

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/cil-feed-additives>



## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 348/2010

2011/EES/29/11

frá 23. apríl 2010

um að leyfa L-ísólefsín sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfir fyrir L-ísólefsín, framleitt með *Escherichia coli* (FERM ABP-10641), í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. desember 2009<sup>(2)</sup> að L-ísólefsín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra

eða manna eða á umhverfið og að líta megi svo á að efnablandan sé gjafi aðgengilegs ísólefsíns fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin mælir með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á L-ísólefsíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnun „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 23. apríl 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8 (1),1425.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksal- dur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakammihald			
<b>Flokkur viðbætttra næringarefna. Virkur hópur: sneflefmasambönd</b>									
3c3.8.1	—	L-ísólefsín	<p>Samsetning aukefnis:</p> <p>L-ísólefsín með hreinleika sem er a.m.k. 93,4 % (miðað við þurrefni), sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> (FERM APB-10640)</p> <p>≤ 1 % óskilgreind óhreinindi (sem þurrefni)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</p> <p>L-ísólefsín (C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>)</p> <p>Greiningaraðferð:</p> <p>Aðferð til að ákvarða aminosýrur eins og sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009<sup>(1)</sup></p>	Allar dýrate- gundir	—	—	—	<p>1. Tilgreina skal rakammihald.</p> <p>2. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.</p>	14. maí 2020
(1) Stjótt. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.									

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 349/2010

2011/EES/29/12

frá 23. apríl 2010

## um að leyfa koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) frá 12. nóvember 2009 <sup>(2)</sup>, í samhengi við álit frá 16. apríl 2008 <sup>(3)</sup>, er að koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Samkvæmt álitinu frá 16. apríl 2008 má líta svo á að sú efnablanda sé gjafi aðgengilegs kopars og að þannig sé viðmiðunum fyrir viðbætt næringarefni fullnægt að því er varðar allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin mælir með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda.

Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Efnablandan var þegar leyfð sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1253/2008 frá 15. desember 2008 um að leyfa koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fôðuraukefni <sup>(4)</sup>. Sú reglugerð skal felld úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1253/2008 er felld úr gildi.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 31. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (11), 1382.*

<sup>(3)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 693, bls. 1.*

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 78.

*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 23. apríl 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lágmarks- nithald	Hámarksnithald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilföðurs með 12 % rakainnihaldi			
3b4.10	—	Koparklósamband af hýdroxýlsetnu hlíðstæðuefni metíóníns	Lýsing á eiginleikum aukefnisins: Koparklósamband af hýdroxýlsetnu hlíðstæðuefni metíóníns sem inniheldur 18 % kopar og 79,5 % - 81 % (2-hýdroxý-4-metýlpíó) bitansýru. Jarðolía: 1 % CAS-nr: 292140-30-8 Greiningaraðferð(1): Frumeindagleypmæling (AAS)	Allar tegundir	—	Nautgripir – Nautgripir áður en jörtur hefst, þ.m.t. staðgöngumjólk sem fôðurbætur: 15 (samtals) – Aðrir nautgripir: 35 (samtals). Sauðfé: 15 (samtals) Smágrísir, allt að 12 vikum: 170 (samtals) Krabbadýr: 50 (samtals) Önnur dýr: 25 (samtals)	1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fôður. 2. Varðandi öryggi notenda: Nota skal óndunarvörn, öryggisgleraugu og -hanska við meðhöndlun. 3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: – Fyrir fôður handa sauðfé ef styrkur kopars í fôðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fôðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárfkyni.“ – Fyrir fôður handa nautgripum eftir að jörtur hefst, ef styrkur kopars í fôðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fôðri kann að valda koparskortri í nautgripum sem eru hafðir í bithöggum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	14. maí 2020	

**Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd**(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: <http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives>

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 350/2010

2011/EES/29/13

frá 23. apríl 2010

## um að leyfa manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir manganklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) frá 9. desember 2009<sup>(2)</sup>, í samhengi við álit frá 15. september 2009<sup>(3)</sup> og 15. apríl 2008<sup>(4)</sup>, er að manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Samkvæmt álitinu frá 15. apríl 2008 má líta svo á að sú

efnablanda sé gjafi aðgengilegs mangans og að þannig sé viðmiðunum fyrir viðbætt næringarefni fullnægt að því er varðar allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin mælir með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Blandan var þegar leyfð sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 103/2010 frá 5. febrúar 2010 um að leyfa manganklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga<sup>(5)</sup>. Sú reglugerð skal felld úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 103/2010 er felld úr gildi.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2010) 8 (1), 1424.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 7 (9), 1316.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 692, bls. 1.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 35, 6.2.2010, bls. 1.

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 23. apríl 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greininga- raðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lágmarksin- nihald	Hámarksinnihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/ kg heilföðurs með 12 % rakain- nihaldi			
<b>Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
365.10	—	Manganklösamband af hýdroxýlsetnu hlöstæðuefni meþíóníns	Lýsing á eiginleikum aukefnisins: Manganklösamband af hýdroxýlsetnu hlöstæðuefni meþíóníns sem inniheldur 15,5 -17 % mangan og 77 -78 % (2-hýdroxy-4-metylþió) bútansýru. Jarðólia: ≤ 1 % Greiningaraðferð <sup>(1)</sup> : Rafgasljómunargreining (ICP-AES) samkvæmt EN-15510 2007	Allar tegundir	—	—	Fiskur: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	1. Aukefnið skal vera í förblöndu þegar það er notað í fæður. 2. Várðandi öryggi notenda: nota skal öndunarvörn, öryggisgleraugu og -hanska við meðhöndlun.	14. maí 2020

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/cil-feed-additives>