

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1070/2014**

2015/EES/23/32

frá 10. október 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 271/2009 að því er varðar lágmarksinnihald blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fôðuraufefni fyrir varphænur (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 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404) var leyfð til 10 ára fyrir fráferugrísí, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og eldisendur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 ⁽²⁾, fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 ⁽³⁾ og fyrir eldisvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1404/2013 ⁽⁴⁾.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blönduna sem um er að ræða með því að minnka lágmarksinnihald hennar úr 560 TXU/kg í 280 TXU/kg og úr 250 TGU/kg í 125 TGU/kg heilfôðurs, að því er varðar notkun fyrir varphænur. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 20. maí 2014 ⁽⁵⁾ að við ný, tillögð notkunarskilyrði geti blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), verið áhrifarík í þeim lágmarksskammti sem óskað er eftir, sem er 280 TXU/kg og 125 TGU/kg heilfôðurs, fyrir varphænur. 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 fôðuraufefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 295, 11.10.2014, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 frá 2. apríl 2009 um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fôður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE) (Stjtið ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 frá 21. október 2011 um leyfi fyrir ensimblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fôðuraufefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (Stjtið. ESB L 277, 22.10.2011, bls. 11).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1404/2013 frá 20. desember 2013 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fôðuraufefni fyrir eldisvín (leyfishafi er BASF SE) (Stjtið ESB L 349, 21.12.2013, bls. 88).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3723.

- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 271/2009 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í dálkinum „lágmarksinnihald“, sem samsvarar færslunni fyrir varphænur, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 271/2009 komi „280 TXU“ í staðinn fyrir „560 TXU“ og „125 TGU“ í staðinn fyrir „250 TGU“.

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 10. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1083/2014****2015/EES/23/33****frá 15. október 2014****um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem fôðuraukefni
fyrir gyltur (*)**

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⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar 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 blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Sú umsókn varðar leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), í aukefnaflokknum ‚dýraræktaraukefni‘, sem fôðuraukefni fyrir gyltur til notkunar á öllum æxlunarferlinum.
- 4) Notkun blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 var leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003⁽²⁾, til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003⁽³⁾, til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005⁽⁴⁾, til 10 ára fyrir fráfarugrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007⁽⁵⁾ og til 10 ára fyrir gyltur frá 90. degi meðgöngu til loka mjólkurskeiðsins með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007⁽⁶⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 18. febrúar 2014⁽⁷⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega aukið þyngd gots eða viðhaldið ástandi gyltna. 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 fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) 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) Af veitingu leyfis samkvæmt þessari framkvæmdarreglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1521/2007 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 298, 16.10.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003 frá 11. apríl 2003 um að leyfa til bráðabirgða notkun tiltekinna örvera í fôðri (Stjtið. ESB L 96, 12.4.2003, bls. 11).

(³) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003 frá 10. desember 2003 um að leyfa til bráðabirgða tilteknar örverur í fôðri (*Enterococcus faecium* og *Lactobacillus acidophilus*) (Stjtið. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 11).

(⁴) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005 frá 1. apríl 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefni og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3).

(⁵) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 16).

(⁶) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007 frá 19. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 24).

(⁷) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3565.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1521/2007 er felld úr gildi.

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 15. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmafórustöðugar									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: $1 \times 10_{10}$ CFU/g aukefnis Kornað (í örnylki): $1 \times 10_{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Samngreining: Rafdráttur á geli í pólssviði (PFGE).	Gyltur	—	5×10^8	—	1. Í notkunarleðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og kögglafestu. 2. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndumarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	5. nóvember 2024

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuruakefni: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1108/2014****2015/EES/23/34****frá 20. október 2014**

um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÖRN 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⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar 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 nýja notkun á blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ásamt viðeigandi gögnum til stuðnings beiðninni.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789, í aukefnaflokknum ‚dýraræktaraukefni‘, sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.
- 4) Notkun á blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), sem tilheyrir aukefnaflokknum ‚dýraræktaraukefni‘, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni til notkunar fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009⁽²⁾ og fyrir aukafuglategundir (að undanskildum varpfluglum), fráfarugrísir og aukategundir svína (eftir fráfarur) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011⁽³⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 4. mars 2014⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt afurðasemi hjá eldiskalkúnum og að sú niðurstaða geti átt við um kalkúna sem eru aldir til undaneldis. 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 tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 frá 28. september 2009 um að leyfa blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, umboðsaðili er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 26)

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011 frá 15. apríl 2011 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fôðuraukefni fyrir aukafuglategundir, að undanskildum varpfluglum, fráfarugrísir og aukategundir svína (eftir fráfarur) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Stjtið. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 10).

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3040.

- 6) Mat á blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum 'dýraræktaraukefni' og virka hópnum 'þarmaflórústöðgarar' og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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 20. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnahöfnun, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyngingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmflórastöðgarar									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP- 2789	<i>Samsætning aukefnis</i> Blanda með <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 sem inniheldur í föstu formi að lágmarki 5×10^8 CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lifvænleg gró <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingsaðferð byggð á staðlinum ISO 15213. Samgreining með raðrætti á geli í púlssviði (PFGE-áferð).	Eldiskalkúnar Kalkúnar, aldir tí undaneldis	—	$1,25 \times 10^8$	—	1. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiptyði og kögglafestu. 2. Heimilt að nota í fóður sem inniheldur (fyrir dýraflokkinn) hin leyfðu hnislalyf mónensinnatríum, róbenidín, madúramísínammóníum, lasalósíónatríum eða díklasúríl. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn og hlífargleraugu.	10. nóvember 2024

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraufkefni: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1230/2014****2015/EES/23/35****frá 17. nóvember 2014****um leyfi fyrir koparbílýsinati 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⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar 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 koparbílýsinati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir koparbílýsinati, í aukefnaflokknum ‚næringaraukefni‘, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 3. júlí 2014 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi koparbílýsínat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að það geti talist áhrifaríkur gjafi kopars fyrir allar dýrategundir. 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 tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á koparbílýsinati 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 efnisins 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 plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum ‚næringaraukefni‘ og virka hópnum ‚snefilefnasambönd‘ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3796.

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 17. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis- hafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald		Leyfi rennur út
							Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	
								Ónnur ákvæði	
			Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóð- urs með 12% rakainnihaldi						

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b411	-	Koparbilysinat	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins:</i> Duft eða korn með koparinnihald sem nemur $\geq 14,5\%$ og lýsininnihald sem nemur $\geq 84,0\%$.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Koparklösamband af L-lýsinatí-HCl</p> <p>Efnaformúla: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \cdot 2\text{HCl}$</p> <p>CAS-númer: 53383-24-7</p> <p><i>Greiningaraðferðir (1):</i> Til að magnákvæða lýsininnihald í fóðrauкеfninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og litmælingu eða flúrskingsgreiningu - EN ISO 17180. <p>Til að magnákvæða heildarinnihald kopars í aukefninu og forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) - EN 15510, 	Allar dýrategundir	-	-	<p>Nautgripir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nautgripir áður en jörtur hefst: 15 (sam-tals), Adrir nautgripir: 35 (sam-tals). <p>Sauðfé: 15 (sam-tals).</p> <p>Smágrisir, allt að 12 vikur: 170 (sam-tals).</p> <p>Krabbadýr: 50 (sam-tals).</p> <p>Önnur dýr: 25 (sam-tals).</p>	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í forni forblöndu.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg. Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni. Fyrir fóður handa nautgripum efir að jörtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg. Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskortri í nautgripum sem eru hafðir í biðhögum með miklu magni mólýbdenis eða brennisteins. Við samsetningu fóðurs skal taka til athugunar lýsininnihald aukefnisins. 	8. desember 2024
-------	---	----------------	---	--------------------	---	---	--	---	------------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis- hafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greinngaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóð- urs með 12% rakainnihaldi			
			<p>eða</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rafgæslunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) - EN 15621. <p>Til að magnákvæða heildarinnihald kopars í fôðurefnum og fôðurböndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindaleygmæling (AAS) - reglugerð framkvæmdasjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 eða — Rafgæslunargreining (ICP-AES) - EN 15510 eða — Rafgæslunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) - EN 15621. 						

(1) Upplýsingar varðandi greinngaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofnunar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1236/2014****2015/EES/23/36****frá 18. nóvember 2014****um leyfi fyrir blöndu með L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum*
(DSM 25202), 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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar 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 L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfir fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), í aukefnaflokknum „næringarukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. júlí 2014 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess geti talist áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu aminosýrunnar L-valíns fyrir fôður. 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 tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), 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 efnisins 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 plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 332, 19.11.2014, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3795.

2. gr.

Gildistaka

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 18. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis- hafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarksinnihald		Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
3c369	—	L-valín	<p>Samsetning aukefnis: L-valín að lágmarki 98% (miðað við þurrð efni)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-valín (2S)-2-aminó-3-metýlbútansýra), sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> (DSM 25202)</p> <p>Efniformúla: C₆H₁₁NO₂ CAS-númer: 72-18-4</p> <p>Greiningaraðferð⁽¹⁾: Til að ákvarða L-valín í fæðuraukefninu: Food Chemical Codex, L-valíne monograph. Til að ákvarða valín í forblöndum, fæðurböndum og fæðurefni: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og litrófsmælgreiningu (HPLC/VIS) — Reglugerð framkvæmdastjórnarmann (EB) nr. 152/2009.</p>	Allar tegundir	—			<p>Ónnum ákvæði</p>	Leyfi rennur út
								<p>1. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rakainnihald. <p>2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðathanska.</p> <p>3. Í valkvæðum upplýsingum um aukefnið á merkimiðum fyrir fæðurefni og fæðurböndur skal eftirfarandi koma fram:</p> <ul style="list-style-type: none"> — heiti og kenningarnúmer aukefnisins, — viðbætt magn aukefnisins. 	9. desember 2024

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofum: <https://ec.europa.eu/jrc/en/curl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1249/2014****2015/EES/23/37****frá 21. nóvember 2014****um leyfi fyrir inósítóli sem fóduraukefni fyrir fiska og krabbadýr (*)**

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 fódri⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur 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⁽²⁾.
- 2) Inósítól var leyft án tímamarka sem næringaraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af floknum ‚vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun‘, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Efnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fóduraukefni 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 inósítóli sem fóduraukefni fyrir fiska, krabbadýr, ketti og hunda. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn ‚næringaraukefni‘. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 9. apríl 2014⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fódur hafi inósítól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að inósítól teljist áhrifaríkur gjafi nauðsynlegra snefilefna fyrir fiska og krabbadýr. 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 fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á inósítóli 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af aukefnunum, forblöndum og fódurblöndum sem innihalda þau, eins og heimilað er með tilskipun 70/524/EBE.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum ‚næringaraukefni‘ og virka hópnum ‚vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun‘ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fódur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 335, 22.11.2014, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri (Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3671.

2. gr.

Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og fóður sem inniheldur efnið og eru framleidd og merkt fyrir 12. júní 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. desember 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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 21. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukgefnisins	Aukefni	Samsetning, efnasformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald	Hámarksinnihald		
Næringaraukefni: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með samsvarandi verkun								
3a900	Inósítól	<p><i>Samsetning aukgefnis</i></p> <p>Inósítól</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Inósítól</p> <p>Efnasformúla: $C_6H_{12}O_6$</p> <p>CAS-nr.: 87-89-8</p> <p>Inósítól, fast form, framleitt með efnasmíði.</p> <p>Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97%</p> <p><i>Greiningaraðferðir⁽¹⁾:</i></p> <p>Til að samgreina inósítól í fæðaraukefninu: Vöskaskiljun og innrauð gleypnirósmæling (Ph. Eur. 01/2008-1805).</p> <p>Til að magnávarða inósítól í fæðaraukefninu, forblöndum og fódri: greining á örverufræðilegri virkni.</p>	Fiskar og krabbadýr	--	--	--	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisleraugu og hlífðarhanska.</p>	12. desember 2014.

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>