

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1117/2010

2012/EES/12/29

frá 2. desember 2010

um leyfi fyrir blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí
(handhafi leyfis er Vetagro SpA) (*)

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 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 blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 25. maí 2010 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blandan, sem kemur fram í viðaukanum, ekki skaðleg

áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega aukið vaxtarhraða og bætt hlutfallið milli þyngdaraukingar og fôðurmagns hjá marktægundinni. 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 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:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri 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 2. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(6), 1633.

VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarbreytum)									
4d 3	Vetagro SpA	Blanda úr varinni sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda úr vörðum örperlum, sem innihalda sítrónusýru, sorbínsýru, þýmól og vanillín, sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>Sítrónusýra: 25 g/100 g</p> <p>Þýmól: 1,7 g/100 g</p> <p>Sorbínsýra: 16,7 g/100 g</p> <p>Vanillín: 1 g/100 g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virkra efna</i></p> <p>Sítrónusýra C₆H₈O₇ (hreinleiki ≥ 99,5%)</p> <p>2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra, CAS-nr. 77-92-9 vatnsfrí</p> <p>Sorbínsýra C₆H₈O₂ (hreinleiki ≥ 99,5%)</p> <p>2,4-hexadíensýra, CAS-nr. 110-44-1</p> <p>Þýmól (hreinleiki ≥ 98%)</p> <p>5-metýl-2-(1-metýletýl)fenól, CAS-nr. 89-83-8)</p> <p>Vanillín (hreinleiki ≥ 99,5%)</p> <p>4-hýdroxý-3-metoxýbensaldehýð, CAS-nr. 121-33-5)</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á sorbínsýru og þýmóli í fœðri: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjöldnema (RP-HPLC-UV/DAD). Ákvörðun á sítrónusýru í aukefninu og forblöndunni: (RP-HPLC-UV/DAD). Ákvörðun á sítrónusýru í fœðri: ensímákvörðun á innihaldi sítrónusýru – litrófsgreining með NADH (sem afoxað form af níkótínamíðínúkleótíði)</p>	Smágrísir (fráfæru-)	—	1000	—	<p>1 Fyrir smágrísi (fráfæru-) allt að 35 kg.</p> <p>2 Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. desember 2020
<p>⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives</p>									

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1118/2010

2012/EES/12/30

frá 2. desember 2010

um leyfi fyrir díklasúrili sem fòðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica NV) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fòðri ⁽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 til að nota aukefni í fòður 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) Díklasúrill, CAS nr. 101831-37-2, var leyft til 10 ára, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fòðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga að 16 vikna aldri, sem eru aldir til að verða varphænur, og til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fòðuraukefni 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 díklasúrili sem fòðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. 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 sínu frá 23. júní 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi díklasúrill ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra,

heilbrigði neytenda eða umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum ⁽⁴⁾. Niðurstaðan var að enginn öryggisvandi myndi skapast að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fòðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á díklasúrili 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) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um díklasúrill fyrir eldiskjúklinga brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fòðurböndum.
- 8) 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fòðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 771, sem varðar díklasúrill fyrir eldiskjúklinga, brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 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⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1663.

3. gr.

Forblöndur og fódurblöndur, sem innihalda díklasúríl og eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. 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 2. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilmæðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1 771	Janssen Pharmaceutic a NV	Diklasúríl 0,5 g/ 100 g (Clinacox 0,5%)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Diklasúríl: 0,50 g/100 g</p> <p>Sojabaunamjöl með lágu prótíninnihaldi 99,25 g/100 g</p> <p>Fjölvidón K 30: 0,20 g/100 g</p> <p>Natriumhýdroxíð: 0,05 g/100 g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Diklasúríl, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂,</p> <p>(±)-4-klórfenýl[2,6-díklór-4-(2,3,4,5-tetrahydró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónitríl,</p> <p>CAS-númer: 101831-37-2</p> <p>Skyld óhreinindi:</p> <p>Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,1%</p> <p>Önnur skyld óhreinindi (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016):</p> <p>≤ 0,5% hvert um sig</p> <p>Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 %</p>	Eldis- kjúklingar	—	1	1	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fôðurlöndur í formi forblöndu. Ekki má blanda diklasúrili við önnur hnislalyf. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. 	23. desember 2020	<p>1500 µg diklasúrils/kg af ferskri lifur</p> <p>1000 µg diklasúrils/kg af ferskum nýrum</p> <p>500 µg diklasúrils/kg af ferskum vöðvum</p> <p>500 µg diklasúrils/kg af ferskri húð/fítu</p>

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskipta- heiti)	Samsetning, efnasúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á diklasúrili í fœðri: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og ljósgleypnigreining á útfjólubláu sviði við 280nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009)</p> <p>Ákvörðun á diklasúrili í vef alifugla: Háþrýstivökvaskiljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini þar sem notuð er ein móðurjón og tvær dótturjónir.</p>							

⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvisunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1119/2010

2012/EES/12/31

frá 2. desember 2010

um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr og hesta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1520/2007 (handhafi leyfis er Prosol SpA) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

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 til að nota aukefni í fôður 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) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni til notkunar fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) 896/2009 ⁽³⁾. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blandan leyfð án tímamarka fyrir fráfærugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽⁴⁾, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 492/2006 ⁽⁵⁾ og fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 ⁽⁶⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 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 *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, til

nýrrar notkunar fyrir hesta 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.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. júní 2010 ⁽⁷⁾ varðandi notkun *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefnis fyrir mjólkurkúr að við tillögð notkunarskilyrði hafi fôðuraukefnið ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að það auki hugsanlega mjólkurframleiðslu í mjólkurkúum. 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 aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. júní 2010 ⁽⁸⁾ varðandi notkun blöndunnar sem fôðuraukefnis fyrir hesta að notkun hennar geti bætt sýnilega getu marktegundarinnar til að melta trefjar.
- 6) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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 nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 brott úr reglugerð (EB) nr. 1520/2007.
- 8) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 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⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 6.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 89, 28.3.2006, bls. 6.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 17.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1662.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1659.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

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

Forblöndur og fõðurblöndu, sem innihalda *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 og eru merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 1520/2007 falla 1. gr. og I. viðauki brott.

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 2. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Talning: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfeníkóglúkósa og útdrætti úr geri</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð)</p>	Mjólkurkúr	—	2×10^9	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</p> <p>2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota gleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. desember 2020
				Hestar		3×10^9			

⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1120/2010

2012/EES/12/32

frá 2. desember 2010

um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðuraukefni fyrir fráfarugrísir (handhafi leyfis er Lallemand SAS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽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 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M í aukefnaflokknum „dýraræktar-
aukefni“ sem fóðuraukefni fyrir fráfarugrísir.
- 4) Notkun á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽²⁾ og fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 ⁽³⁾, og til 10 ára fyrir laxfiska og rækjur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2009 ⁽⁴⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir blöndunni fyrir fráfarugrísir. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“)

komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 23. júní 2010 ⁽⁵⁾ að *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar sýni umtalsverða aukningu, annað hvort á vaxtareiginleikum eða fóðurgildi marktægundarinnar. 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 aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M 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 „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri 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 2. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 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⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 257, 30.9.2009, bls. 10.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1660.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4d1712	Lallemmand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun fjölda: yfirborðsræktun á MRS-agar (EN15786:2009).</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Smágrísir (fráfæru-)	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggflun. Fyrir smágrísi (fráfæru-) allt að 35 kg. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska 	23. desember 2020
--------	----------------	--	--	-------------------------	---	-----------------	---	---	----------------------

⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives