

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1399**

2016/EES/19/17

frá 17. ágúst 2015

að því er varðar synjun um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[†]) (áður nefnd *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem fóðuraufefni fyrir eldisnautgripi, eldiskanínur, eldiskjúklinga, fráfergrísi, eldisvín, gyltur til undaneldis og kálfa til eldis og um afturköllun leyfa fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem fóðuraufefni fyrir eldiskalkúna og kanínur til undaneldis, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 256/2002, (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 255/2005 og (EB) nr. 1200/2005 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 166/2008, (EB) nr. 378/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 288/2013 (*)

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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr. og 2. 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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við veitingu, synjun eða afturköllun á slíku leyfi. 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 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraufefni til notkunar fyrir smágrísi sem eru yngri en tveggja mánaða og fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2002 ⁽³⁾, fyrir smágrísi sem eru tveggja til fjögurra mánaða og fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 ⁽⁴⁾, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005 ⁽⁵⁾ og fyrir eldiskanínur og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽⁶⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraufefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 217, 18.8.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2016 frá 18. mars 2016 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2002 frá 12. febrúar 2002 um bráðabirgðaleyfi fyrir nýjum aukefnum, framlengingu bráðabirgðaleyfis fyrir einu aukefni og varanlegt leyfi fyrir einu aukefni í föðri (Stjtið. EB L 41, 13.2.2002, bls. 6).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 frá 16. ágúst 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005 frá 15. febrúar 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3).

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

- 3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 var blandan einnig leyfð til 10 ára fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 166/2008⁽⁷⁾ og fyrir kanínur til undaneldis með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2009⁽⁸⁾.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi, eldiskanínur, eldiskjúklinga, fráfarugrís, eldissvín og gyltur til undaneldis og í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar var lögð fram umsókn um nýja notkun þessarar blöndu fyrir kálfa til eldis, og óskað eftir í báðum umsóknum að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Á grundvelli álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 16. október 2012⁽⁹⁾ voru, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 288/2013⁽¹⁰⁾, gildandi leyfi fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) afturkölluð tímabundið.
- 6) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 288/2013 kemur fram að mögulegt sé að í viðbótargögnum varðandi öryggi við notkun á blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem umsækjandi átti að leggja fram, finnist ný atriði sem gætu leitt til endurskoðunar á matinu sem var framkvæmt fyrir aukefnið. Í þeirri reglugerð er enn fremur kveðið á um endurskoðun á ráðstöfuninni um tímabundna afturköllun.
- 7) Hinn 6. desember 2013 lagði umsækjandinn viðbótargögn fyrir framkvæmdastjórnina sem síðar voru send Matvælaöryggisstofnunni með beiðni um mat á þeim í því skyni að fá nýtt álit um öryggi og skilvirkni aukefnisins.
- 8) Að auki lagði umsækjandinn, að eigin frumkvæði, viðbótargögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina 24. apríl 2014, 14. maí 2014 og 17. júní 2014.
- 9) Í kjölfar mats á viðbótargögnum sem umsækjandinn lagði fram samþykkti Matvælaöryggisstofnunin álit 1. júlí 2014⁽¹¹⁾. Matvælaöryggisstofnunin taldi í áliti sínu að flokkunarfræðileg endurflokkun stofnsins *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem ný tegund með heitið *Bacillus toyonensis*, hafi ekki haft nein áhrif á matið þar eð hann tilheyrir enn flokknun *Bacillus cereus*. Að því er varðar næmleika stofnsins *Bacillus toyonensis* fyrir sýklalyfjum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi viðbótargögn breyti ekki fyrri niðurstöðu þess efnis að stofninn skapi hættu á útbreiðslu gena sem kóða fyrir þoli gegn tetrasýklíni og klórámfeníkóli, sem eru mikilvæg sýklalyf fyrir menn og dýr. Að því er varðar eitrunarmátt stofnsins *Bacillus toyonensis* komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hann geti mögulega myndað virk eitrefni og þannig skapað áhættu fyrir þá sem komast í sneringu við lífveruna, þ.m.t. þá sem meðhöndla aukefnið og neytendur sem komast í sneringu við mengaðar dýraafurðir.
- 10) Hinn 30. ágúst 2014 óskaði umsækjandinn eftir stjórnsýslulegri endurskoðun á áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 1. júlí 2014 og bætti viðbótaratriðum við beiðni sína 17. október 2014. Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu með ákvörðun 20. maí 2015⁽¹²⁾ að ástæðulaust væri að krefjast þess að Matvælaöryggisstofnunin drægi álitid til baka.
- 11) Þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á að blanda með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem hefur verið endurflokkuð sem ný tegund með heitið *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna þegar hún er notuð sem fôðuraukefni.

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 166/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) sem aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 11).

⁽⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2009 frá 8. maí 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á efnablöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* sem aukefni í fôður fyrir kanínur til undaneldis (handhafi leyfis er Rubinum S.A.) (Stjtið. ESB L 116, 9.5.2009, bls. 3).

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2924.

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 288/2013 frá 25. mars 2013 um tímabundna niðurfellingu leyfa fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem veitt voru með reglugerðum (EB) nr. 256/2002, (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 255/2005, (EB) nr. 1200/2005, (EB) nr. 166/2008 og (EB) nr. 378/2009 (Stjtið. ESB L 86, 26.3.2013, bls. 15).

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3766.

⁽¹²⁾ C(2015) 3409 lokagerð.

- 12) Skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru því ekki uppfyllt.
- 13) Til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi, eldiskanínur, eldiskjúklinga, fráfarugrísí, eldisvín, gyltur til undaneldis og kálfa til eldis.
- 14) Af sömu ástæðum eru skilyrðin fyrir leyfi fyrir blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem fôðuraukefni til notkunar fyrir eldiskalkúna og fyrir kanínur til undaneldis, ekki lengur uppfyllt og ætti að afturkalla þessi leyfi.
- 15) Breyta ætti reglugerðum (EB) nr. 256/2002, (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 255/2005 og (EB) nr. 1200/2005 til samræmis við það og fella ætti reglugerðir (EB) nr. 166/2008 og (EB) nr. 378/2009 úr gildi.
- 16) Einnig ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 288/2013 úr gildi.
- 17) Þar eð taka átti fyrirbyggjandi birgðir af blöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), forblöndum sem innihalda blönduna og fôðurefnum og fôðurblöndum, sem eru framleidd úr þeirri blöndu, af markaði skv. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 288/2013, ætti ekki að kveða á um umbreytingarráðstafanir.
- 18) 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.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) sem aukefni í fôður til notkunar fyrir eldisnautgripi, eldiskanínur, eldiskjúklinga, fráfarugrísí, eldisvín, gyltur til undaneldis og kálfa til eldis.

2. gr.

Afturköllun leyfis

Leyfi fyrir *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem aukefni í fôður til notkunar fyrir eldiskalkúna og kanínur til undaneldis, er afturkallað.

3. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 256/2002

Ákvæði 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 256/2002 og III. viðauki við þá reglugerð falli brott.

4. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1453/2004

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1453/2004 falli færsla E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, brott.

5. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 255/2005

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 255/2005 falli færsla E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, brott.

6. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1200/2005

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 falli færsla E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, brott.

7. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 166/2008

Reglugerð (EB) nr. 166/2008 er felld úr gildi.

8. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 378/2009

Reglugerð (EB) nr. 378/2009 er felld úr gildi.

9. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 288/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 288/2013 er felld úr gildi.

10. 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 17. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1408****2016/EES/19/18****frá 19. ágúst 2015****um leyfi fyrir DL-meþiónýl-DL-meþióníni sem fôðuraukefni fyrir fiska og krabbadýr (*)**

FRAMKVÆMDASTJORN 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 DL-meþiónýl-DL-meþióníni sem fôðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir DL-meþiónýl-DL-meþióníni, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir lagardýra.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2015 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi DL-meþiónýl-DL-meþiónín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það geti talist áhrifaríkur gjafi aminósýrunnar L-meþióníns fyrir fisk- og krabbadýrategundir. 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 DL-meþiónýl-DL-meþióníni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti 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 „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.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 219, 20.8.2015, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2016 frá 18. mars 2016 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4012.

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

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
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
3c306	—	DL-meþíónýl-DL-meþíónín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kristallað duft úr efnasmíði með að lágmarki 93% DL-meþíónýl-DL-meþíónín, að hámarki 3% DL-meþíónín og að hámarki 3% natríum-súlfat (miðað við þurr efni)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>DL-meþíónýl-DL-meþíónín (2-[(2-aminó-4-metýlsúlfanylbutanóyl)amínó]-4-metýlsúlfanylbutansýra)</p> <p>Efnahöfnun: $C_{10}H_{20}N_2O_3S_2$</p> <p>CAS-númer: 52715-93-2</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að magnávarða DL-meþíónýl-DL-meþíónín í fæðuaukefnum: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ljósmælagreiningu við 205 nm (RP-HPLC-UV).</p> <p>Til að magnávarða DL-meþíónýl-DL-meþíónín í forblöndum, fæðublöndum og fæðufæni: jónagreining með afleiðmyndun efnisúlu og ljósmælagreiningu við 570 nm (IEC-UV).</p>	Fiskar og krabbadýr	—			Tilgreina skal rakainnihald á merkimíðanum.	9. september 2025
<p>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminósýrur, sött þeirra og hlöðstæð efni</p>									
<p>(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofnunar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</p>									

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1414****2016/EES/19/19****frá 20. ágúst 2015****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 136/2012 um leyfi fyrir natríumbísúlfati sem fæðuraukefni fyrir gæludýr og fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis (*)**

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 fæðri ⁽¹⁾, einkum 2. 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 fæður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða breytingar á slíku leyfi.
- 2) Notkun natríumbísúlfats var leyfð til tíu ára fyrir gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 136/2012 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn þar sem farið var fram á breytingu á skilyrðum fyrir notkun. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðaði breytingu á skilyrðum fyrir notkun fyrir gæludýr og önnur dýr, sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis, og óskað var eftir breytingu á innihaldi aukefnisins í heilfæðri.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 22. maí 2014 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði ætti að breyta fyrri innihaldi natríumbísúlfats, sem sýrustillis og sem bragðefnis, á grundvelli nýrra gagna sem voru móttækin.
- 6) Rétt þykir að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 136/2012 svo unnt sé að nota natríumbísúlfat við ný tillögð skilyrði.
- 7) Mat á natríumbísúlfati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukunum við þessa reglugerð.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) 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.

Í stað I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 136/2012 komi I. viðauki við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 220, 21.8.2015, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2016 frá 18. mars 2016 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⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 136/2012 frá 16. febrúar 2012 um leyfi fyrir natríumbísúlfati sem fæðuraukefni fyrir gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis (Stjtið ESB L 46, 17.2.2012, bls. 33).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3731.

2. gr.

Í stað II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 136/2012 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og föður sem inniheldur efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. september 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 10. september 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurar.

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 20. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI
„I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakammihald	mg/kg heilföðurs með 12% rakammihald		
1j514ii	—	Natríum- bisúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Natríumbisúlfat: ≥ 95,2% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natríumbisúlfat CAS-nr. 7681-38-1 NaHSO₄ Na 19,15% SO₄ 80,01% Framleitt með efnasmiði <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Ákvörðun natríumhýdrogen-súlfats í föðuraukefnunum: Tírunarmæling sem byggist á að ákvarða heildarmagn leysanlegs súrinnihalds í natríumbisúlfati út frá staðlaðri natríumhýdroxíðlausn.</p>	<p>Gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, önnur en kettir og minkar</p> <p>Kettir</p> <p>Minkar</p>	—	—	4 000	<p>1. Í notkunarleibeyningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglaferstu.</p> <p>2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska.</p> <p>3. Heildarinnihald natríumbisúlfats má ekki fara yfir leyfilegt hámarks magn í heilföðri sem fastsett er fyrir hverja viðkomandi tegund.</p>	8. mars 2022

Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: súrustillar

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

II. VIÐAUKI
„II. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: bragðefni									
1j514ii	—	Natrium- bísúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Natriumbísúlfat: ≥ 95,2% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natriumbísúlfat CAS-nr. 7681-38-1 NaHSO₄ Na 19,15% SO₄ 80,01% Framleitt með efnaemiði <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Ákvörðun natriumhýdrogensúlfats í föðuraukefnum: Tírumarmæling sem byggist á að ákvarða heildarmagn leysanlegs syruinnihalds í natriumbísúlfati út frá staðlaðri natriumhýdroxíðlausn.</p>	<p>Gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, önnur en ketur og minkar</p> <p>Ketur</p> <p>Minkar</p>	—	4 000	<p>1. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska.</p> <p>3. Heildarinnihald natriumbísúlfats má ekki fara yfir leyfilegt hámarks magn í heilföðri sem fástsett er fyrir hverja viðkomandi tegund.</p>	8. mars 2022	

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1415****2016/EES/19/20****frá 20. ágúst 2015****um leyfi fyrir astaxantíni sem fóduraukefni fyrir fiska, krabbdýr og skrautfiska (*)**

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) Astaxantín var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóduraukefni fyrir lax, urriða og skrautfiska. Varan var síðan færð inn í skrána 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, voru lagðar fram tvær umsóknir um endurmat á astaxantíni og blöndum með því sem skynrænu aukefni fyrir lax, urriða og skrautfiska og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir krabbdýr og fyrir aðra fiska en lax og urriða. Umsækjendurnir óskuðu eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „*skynræn aukefni*“. Umsóknunum 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 álitum sínum frá 20. maí 2014 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fódur hafi astaxantín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að astaxantín sé áhrifaríkt við litun á fiskholdi, húðþekju krabbdýra og roði skrautfiska. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur. 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 fóduraukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á astaxantíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa efnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Fastsetja ætti hámarksinnihald fyrir astaxantín.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 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 „*skynræn aukefni*“ og virka hópnum „*litgjafar*“ 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 Stjtið. ESB L 220, 21.8.2015, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2016 frá 18. mars 2016 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3724 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3725.

2. gr.

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. mars 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. september 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. september 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 10. september 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir fiska.
3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. september 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 10. september 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir skrautfiska.

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 20. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

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
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
2a161j	—	Astaxantín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Astaxantín</p> <p>Trífenýlfosfinoxíð ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diklórmétan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Astaxantín</p> <p>C₄₀H₅₂O₄</p> <p>CAS-nr.: 7542-45-2</p> <p>Astaxantín, fast form, framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreimleikaskilyrði:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Greining (gefið upp sem astaxantín): að lágmarki 96% af heildarlitunarefnum. — Karótenóíð, önnur en astaxantín: ekki meira en 5% af heildarlitunarefnum. <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Til að magnakvarða astaxantín í fæðu- aukefnablöndunni: litrófsmæling við 431 nm. — Til að magnakvarða astaxantín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýmilegrni greiningu (NP-HPLC-VIS, 470 nm). 	Fiskar Krabbadýr	— —	— —	100 100	<p>1. Setja má astaxantín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Í notunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina stöðugleika- og geymsluskilyrði.</p> <p>3. Blanda af astaxantíni og öðrum karótenóíðum og xantófüllum skal ekki fara yfir 100 mg/kg heilföðurs (með 12% rakainnihald).</p> <p>4. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hliðarhanska.</p>	10. september 2025
<p>Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: a. Litgjafar ii. Efni sem gefa matvællum úr dýraríkinu lít hafi þau verið gefin dýrunum</p>									
<p>(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fæðuaukefni: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</p>									

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnasamsetning, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
2a16lj	—	Astaxantín	<p><i>Samsæting aukefnis</i></p> <p>Astaxantín</p> <p>Trífénylfosfínóxíð ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diklórmétan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Astaxantín</p> <p>C₄₀H₅₂O₄</p> <p>CAS-nr.: 7542-45-2</p> <p>Astaxantín, fast form, framleitt með efnafræðilegum aðferðum</p> <p>Hreinleikaskilyrði:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Greining (gefið upp sem astaxantín): a.m.k. 96% af heildarhitunarefnum. — Karótenóíð, önnur en astaxantín: ekki meira en 5% af heildarhitunarefnum. <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Til að magnávarða astaxantín í fóduraukefnablöndum: litrófsmæling við 431 nm. — Til að magnávarða astaxantín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivöskviljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 470 nm). 	Skrautfiskar	—	—	100	<p>1. Setja má astaxantín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Í notunarlýðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina stöðugleika- og geymsluskilyrði.</p> <p>3. Blanda af astaxantíni og öðrum karótenóíðum og xantófýlum skal ekki fara yfir 100 mg/kg heilföðurs (með 12% rakainnihald).</p> <p>4. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	10. september 2025

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1416****2016/EES/19/21****frá 20. ágúst 2015****um leyfi fyrir natríumbísúlfati 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 föðri ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun natríumbísúlfats var leyfð til tíu ára fyrir gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 136/2012 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir natríumbísúlfati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir natríumbísúlfati, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 11. október 2011 ⁽³⁾ og 22. maí 2014 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi natríumbísúlfat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun þess teljist áhrifarík sem rotvarnarefni og syrustillir 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 aðferð til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á natríumbísúlfati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukunum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og er tilgreint í I. viðauka, er leyft sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 220, 21.8.2015, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2016 frá 18. mars 2016 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⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 136/2012 frá 16. febrúar 2012 um leyfi fyrir natríumbísúlfati sem fôðuraukefni fyrir gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis (Stjtið ESB L 46, 17.2.2012, bls. 33).

⁽³⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2415.

⁽⁴⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3731.

2. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og er tilgreint í I. viðauka, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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 20. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með rakainnihald	með 12% rakainnihald		
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: rotvarnarefni									
1514ii	—	Natríum- bisúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Natríumbisúlfat: $\geq 95,2\%$ <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natríumbisúlfat CAS-nr. 7681-38-1 NaHSO₄ Na 19,15% SO₄ 80,01% Framleitt með efnaemiði <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Ákvörðun natríumhýdrógensúlfats í fæðuaukefnum: Titrunarmæling sem byggist á að ákvarða heildarmagn leysanlegs súrinnihalds í natríumbisúlfati út frá staðlaðri natríumhýdroxíðlausn.</p>	Allar dýrategundir aðrar en ketur og minkar	—	—	4 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarörnn, augnhlífur og hliðvarhanska. 3. Heildarinnihald natríumbisúlfats má ekki fara yfir leyfilegt hámarks magn í heilfóðri sem fastsett er fyrir hverja viðkomandi tegund.	10. september 2025

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

II. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	rakainnihald		
1j514ii	—	Natrium- bisúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Natriumbisúlfat: $\geq 95,2\%$ <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natriumbisúlfat CAS-nr. 7681-38-1 NaHSO₄ Na 19,15% SO₄ 80,01% Framleitt með efnafræði <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Ákvörðun natriumhýdrógensúlfats í fæðu- aukefnum: Tírunarmæling sem byggist á að ákvarða heildarmagn leysanlegs súru- innihalds í natriumbisúlfati út frá staðlaðri natriumhýdroxíðlausn.</p>	Allar dýrategundir aðrar en kettir, minkar, gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis	—	—	4 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Varðandi öryggi: við með- höndlun skal nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska.</p> <p>3. Heildarinnihald natriumbisúlfats má ekki fara yfir leyflegt hámarks magn í heilföðri sem fastsett er fyrir hverja viðkomandi tegund.</p>	10. september 2025

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