

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 304/2014**

**2014/EES/64/07**

**frá 25. mars 2014**

**um leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 1.–4. mgr. 10. gr. hennar, eru sett fram sértæk ákvæði varðandi mat á vörum sem notaðar eru í Sambandinu sem aukefni í votföður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 færðar inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur, sem tilheyra virka hópnum aukefni í votföður, fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum sem fôðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votföður“. 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 23. maí 2012 <sup>(2)</sup>, 10. september 2013 <sup>(3)</sup> og 10. október 2013 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blöndurnar sem um er að ræða ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blöndur með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 geti bætt framleiðslu á votföðri. 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 föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunum sem um er að ræða 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 þessara blandna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð er ekki 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 matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

**Leyfi**

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votföður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 168/2014 frá 25. september 2014 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* 2012 10(6), 2733.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3363.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3436.

2. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blöndurnar, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. október 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. apríl 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. 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 25. mars 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

| Kennitölur<br>aukefnisins   | Nafn leyfishafa | Aukefni                                    | Samsetning, efnaförmla, lýsing,<br>greiningaraðferð  | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarksaldur | Hámarks-<br>innihald  |                    | Önnur ákvæði   | Leyfi rennur út |
|---|-----------------|--|--|----------------------------|--------------|-----------------------|--------------------|--|-----------------|
|   |                 |  |  |                            |              | Lágmarks-<br>innihald | CFU/kg fersks efns |  |                 |
| <b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b> |                 |  |  |                            |              |                       |                    |  |                 |
| 1k20601   | —               | <i>Enterococcus faecium</i><br>NCIMB 10415 | <i>Samsetning aukefnis</i><br>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i><br>NCIMB 10415 sem inniheldur að<br>lágmarki $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis.<br><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i><br>Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i><br>NCIMB 10415<br><i>Greiningaraðferð</i> (1)<br>Ákvörðun á heildarfjölda í<br>fóðuraukefninu: dreifingaraðferð með<br>galleskúlínasíðagar (EN 15788)<br>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði<br>(PFGE). | Allar<br>dýrategundir      | —            | —                     | —                  | 1. Í notunarleiðbeiningum með<br>aukefninu og forblöndunni skal<br>tilgreina geymsluskilyrði.<br>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef<br>það er ekki notað í samsetningum<br>með öðrum örverum sem aukefni<br>í votfóður: $1 \times 10^8$ CFU/kg fersks<br>efnis.<br>3. Vardandi öryggi: Mælt er með að<br>nota öndunaryörn, augnhlífir og<br>hlífðarhanska við meðhöndlun. | 15. apríl 2024  |
| 1k20602   | —               | <i>Enterococcus faecium</i><br>DSM 22502   | <i>Samsetning aukefnis</i><br>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i><br>DSM 22502 sem inniheldur að lágmarki<br>$1 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis.<br><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i><br>Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i><br>DSM 22502<br><i>Greiningaraðferð</i> (1)<br>Ákvörðun á heildarfjölda í<br>fóðuraukefninu: dreifingaraðferð með<br>galleskúlínasíðagar (EN 15788)<br>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði<br>(PFGE).     | Allar<br>dýrategundir      | —            | —                     | —                  | 1. Í notunarleiðbeiningum með<br>aukefninu og forblöndunni skal tilgreina<br>geymsluskilyrði.<br>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er<br>ekki notað í samsetningum með öðrum<br>örverum sem aukefni í votfóður: $1 \times 10^8$<br>CFU/kg fersks efnis.<br>3. Vardandi öryggi: Mælt er með<br>að nota öndunaryörn, augnhlífir og<br>hlífðarhanska við meðhöndlun.    |                 |

| Kenninúmer<br>aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni  | Samsetning, efnaformúla, lýsing,<br>greiningaraðferð  | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks-<br>innihald | Hámarks-<br>innihald | Ömur ákvæði  | Leyfi rennur út |
|---------------------------|-----------------|--|---|----------------------------|--------------|-----------------------|----------------------|--|-----------------|
|                           |                 |  |   |                            |              | CFU/kg fersks efnis   |                      |  |                 |
| 1k21009                   | —               | <i>Pediacoccus<br/>acidilactici</i><br>CNCM I-3237 | <i>Samsetning aukefnis</i><br>Blanda með <i>Pediacoccus acidilactici</i><br>CNCM I-3237 sem inniheldur að<br>lágmarki $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis.<br><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i><br>Lífvænlegar frumur <i>Pediacoccus<br/>acidilactici</i><br>CNCM I-3237.<br><i>Greiningaraðferð</i> (1)<br>Ákvörðun á heildarfjölda í<br>föðruaukefninu: dreifingaraðferð þar sem<br>notaður er MRS-agar (EN 15786)<br>Samngreining: Rafdráttur á geli í pólssviði<br>(PFGE). | Allar<br>dýrategundir      | —            | —                     | —                    | 1. Í notkunarléibeiðningum með<br>aukefninu og forblöndunni skal<br>tilgreina geymsluskilyrði.<br>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef<br>það er ekki notað í samsetningum<br>með öðrum örverum sem aukefni<br>í vottföður: $5 \times 10^7$ CFU/kg fersks<br>efnis.<br>3. Vardandi öryggi: Mælt er með að<br>nota öndunarvörn, augnhlífir og<br>hlífðarhanska við meðhöndlun. | 15. apríl 2024  |

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 305/2014**

**2014/EES/64/08**

**frá 25. mars 2014**

**um leyfi fyrir própansýru, natríumprópiónati og ammóníumprópiónati sem fôðuraukefni fyrir  
allar dýrategundir aðrar en jörturdýr, svín og alifugla (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa 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 própansýru, natríumprópiónati og ammóníumprópiónati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir própansýru, natríumprópiónati og ammóníumprópiónati, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnun „aukefni í votfôður“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsóknin nær einnig yfir aðra notkun á sömu efnum sem ákvörðun hefur enn ekki verið tekin um. Aukefnið var leyft til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1222/2013 <sup>(2)</sup> fyrir jörturdýr, svín og alifugla.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. nóvember 2011<sup>(3)</sup> að við tillögð

notkunarskilyrði hafi própansýra, natríumprópiónat og ammóníumprópiónat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að efnin bæti loftháðan stöðugleika efna sem er auðvelt að votfôðursverka. 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.

- 5) Mat á efnunum sem um er að ræða 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 þessara efna 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.*

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnun „aukefni í votfôður“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð 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*.

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

Gjört í Brussel 25. mars 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 168/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1222/2013 frá 29. nóvember 2013 um leyfi fyrir própansýru, natríumprópiónati og ammóníumprópiónati sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr, svín og alifugla (Stjtið ESB L 320, 30.11.2013, bls. 16).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2446.

## VIÐAUKI

| Kennitalmer<br>aukefnisins  | Nafn leyfishafa | Aukefni               | Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð   | Tegund eða<br>flokkur dýra  | Hámarksaldur | Lágmarks-<br>innihald<br>mg/kg heilföðurs með<br>12%<br>rakainnihald |                      | Hámarks-<br>innihald   | Önnur ákvæði   | Leyfi rennur út |
|---|-----------------|-----------------------|---|---|--------------|--|----------------------|--|----------------|-----------------|
|   |                 |                       |   |   |              | Lágmarks-<br>innihald  | Hámarks-<br>innihald |  |                |                 |
| <b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votföður</b> |                 |                       |   |   |              |  |                      |  |                |                 |
| 1k280   | —               | Própansýra            | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Própansýra <math>\geq 99,5\%</math></p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Própansýra <math>\geq 99,5\%</math></p> <p><math>C_3H_6O_2</math> CAS-nr: 79-09-4</p> <p>Órokgjamar efnaleifar <math>\leq 0,01\%</math> eftir þurrkun við 140 °C þar til stöðugri þyngd er náð</p> <p>Aldehýð <math>\leq 0,1\%</math> gefið upp sem formaldehýð</p> <p>Framleitt með efnafræði</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Magnákvörðun á própansýru sem heildarinnihaldi própansýru í föðuraufefni, forblöndum, fæði: háþrýstivöskvaskiljun með jónahöfnun með brotstuðul (HPLC-RI).</p> | Allar<br>dýrategundir<br>aðrar en<br>jörturdýr,<br>svín og<br>alifuglar | —            | —  | —                    | 1. Óráðlegt er að nota efnið samtímis leyfilegum hámarkskömmum af öðrum lífrænum sýrum.<br>2. Nota skal aukefnið í efni sem er auðvelt að votföðursverka (2).<br>3. Notkun samtímis öðrum gjófum virka efnisins skal ekki fara yfir leyfilegt hámarksinnihald.<br>4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlíf, hlífðarhanska og hlífðarfátæð. | 15. apríl 2024 |                 |
| 1k281   | —               | Natríum-<br>própiónat | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Natríumprópiónat <math>\geq 98,5\%</math></p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Natríumprópiónat <math>\geq 98,5\%</math></p> <p><math>C_3H_5O_2Na</math></p>   | Allar<br>dýrategundir<br>aðrar en<br>jörturdýr,<br>svín og<br>alifuglar | —            | —  | —                    | 1. Óráðlegt er að nota efnið samtímis leyfilegum hámarkskömmum af öðrum lífrænum sýrum.  | 15. apríl 2024 |                 |

| Kenninúmer<br>aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni                 | Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð   | Tegund eða<br>flokkur dýra  | Hámarksaldur | Lágmarks-<br>innihald               | Hámarks-<br>innihald   | Ömur ákvæði  | Leyfi rennur út |
|---------------------------|-----------------|-------------------------|---|---|--------------|-------------------------------------|------------------------|--|-----------------|
|                           |                 |                         |   |   |              | mg/kg heilföðurs með<br>rakainihald | með 12%<br>rakainihald |  |                 |
|                           |                 |                         | <p>CAS-nr.: 137-40-6</p> <p>Tap við þurrkun ≤ 4% ákvarðað með þurrkun í tveir klukkustundir við 105 °C</p> <p>Vatnsóleysanlegt ≤ 0,1%</p> <p>Framleitt með efnafræðilegri<br/><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Magnákvörðun á natríumprópríónati í fæðuaukefni:</p> <p>1) háþrýstivöskvaskiljun með jónahöfnun með brotstuðulsgreiningu (HPLC-RI) — til að ákvarða heildarinnihald própríónats og</p> <p>2) frumeindagleypnimæling AAS (EN ISO 6869) — til að ákvarða heildarinnihald natríums.</p> <p>Magnákvörðun á natríumprópríónati sem heildarinnihaldi própansýru í forblöndum, fæði: háþrýstivöskvaskiljun með jónahöfnun með brotstuðul (HPLC-RI).</p> |   |              |                                     |                        | <p>2. Nota skal aukefnið í efni sem er auðvelt að vottföðursverka (2).</p> <p>3. Notkun samtímis öðrum gjöfum virka efnisins skal ekki fara yfir leyfilegt hámarksinnihald.</p> <p>4. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlíf, hlífðarhanska og hlífðarfatnað.</p> |                 |
| 1k284                     | —               | Ammóníum-<br>própríónat | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með ammóníumprópríónati ≥ 19,0%, própansýra ≤ 80,0% og vatn ≤ 30%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ammóníumprópríónat: C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>N</p> <p>CAS-nr.: 17496-08-1</p> <p>Framleitt með efnafræðilegri</p>  | Allar<br>dýrategundir<br>aðrar en<br>jörturdýr,<br>svín og<br>alfluglar | —            | —                                   | —                      | <p>1. Óráðlegt er að nota efnið samtímis leyfilegum hámarkskömmum af öðrum lífrænum sýrum.</p> <p>2. Nota skal aukefnið í efni sem er auðvelt að vottföðursverka (2).</p>  | 15. apríl 2024  |

| Kenninúmer<br>aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnafórmúla, lýsing, greiningaraðferð   | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks-<br>innihald                | Hámarks-<br>innihald    | Önnur ákvæði   | Leyfi rennur út |
|---------------------------|-----------------|---------|---|----------------------------|--------------|--------------------------------------|-------------------------|--|-----------------|
|                           |                 |         |   |                            |              | mg/kg heilföðurs með<br>rakainnihald | með 12%<br>rakainnihald |  |                 |
|                           |                 |         | <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>Magnákvörðun á ammóníumprópríónati í fôðuraukefni:</p> <p>1) háþrýstivöskvaskiljun með jónahöfnun með brotstuðulsgreiningu (HPLC-RI) — til að ákvarða heildarinnihald própríónats og</p> <p>2) tífrun með brennisteinssýru og natriumhýdroxíði til að ákvarða ammoníak.</p> <p>Magnákvörðun á ammóníumprópríónati sem heildarinnihaldi própansýru í forblöndum, fôðri: háþrýstivöskvaskiljun með jónahöfnun með brotstuðul (HPLC-RI).</p> |                            |              |                                      |                         | <p>3. Notkun samtímis öðrum gjöfum virka efnisins skal ekki fara yfir leyfilegt hámarksinnihald.</p> <p>4. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlíf, hlífðarhanska og hlífðarfámað.</p> | Leyfi rennur út |

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

(2) Föbúrtúr sem er auðvelt að vofðubursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni (t.d. heilar maisplöntur, rýgresistegundi, faxgras eða sykurrófumauk). Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (Sjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).



**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 302/2014**

**2014/EES/64/09**

**frá 25. mars 2014**

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfarugrasi (leyfishafi er ROAL Oy) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa 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 endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfarugrasi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. október 2013<sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896),

ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið bæti verulega afurðasemi hjá dýrunum. 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 blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896), 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.*

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð 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*.

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

Gjört í Brussel 25. mars 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 168/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(<sup>2</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3432.

VÍÐAUKI

| Kenninúmer<br>aukefnisins  | Nafn<br>leyfishafa | Aukefni                                     | Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð   | Tegund eða<br>flokkur dýra                 | Hámarks-<br>aldur | Lágmarks-<br>innihald                                   |   | Hámarks-<br>innihald  | Ónmur ákvæði   | Leyfi rennur út |
|--|--------------------|---|---|--|-------------------|---|---|---|----------------|-----------------|
|  |                    |   |   |  |                   | Virkniefningar/kg<br>heilfóðurs með 12%<br>rakainnihald | Virkniefningar/kg<br>heilfóðurs með 12%<br>rakainnihald |   |                |                 |
| <b>Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþetandi efni</b> |                    |   |   |  |                   |   |   |   |                |                 |
| 4a20   | ROAL Oy            | Endó-1,3(4)-<br>betaglúkanasi<br>EC 3.2.1.6 | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896), með virkni að lágmarki:</p> <p>— fast form: endó-1,3(4)-betaglúkanasi 200 000 BU (1)/g,</p> <p>— vökvaform: endó-1,3(4)-betaglúkanasi 400 000 BU/ml.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896)</p> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(2)</sup></i></p> <p>Til að magnávarða virkni endó-1,3(4)-betaglúkanasa: litrófsmælingaraðferð (DNS) byggð á magnákvörðun á sykri sem verkun endó-1,3(4)-betaglúkanasa leysir úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 4,8 og 50 °C.</p> | Eldis-<br>kjúklingar<br>Fráferu-<br>grísir | —                 | 20 000 BU<br>10 000 BU                                  | —   | <p>Ónmur ákvæði</p> <p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Handa (fráferu)grísnum þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg.</p> <p>3. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p> | 15. apríl 2024 |                 |

(1) 1 BU er magn þess ensíms sem leysir 1 nanómól af oxandi sykri (gefið upp sem glúkósajafngildi) á sekúndu úr betaglúkani úr byggi við 50 °C og pH 4,8.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)