

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 516/2011**

2012/EES/32/08

frá 25. maí 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 að því er varðar notkun blöndu af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 í fóður sem inniheldur maurusýru (*)

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 að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“).
- 2) Blanda af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750, sem tilheyrir flokknum „örverur“ var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾, sem föðuraufefni fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 ⁽³⁾, fyrir eldiskalkúna og kálfa, allt að þriggja mánaða gamla, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 ⁽⁴⁾ og fyrir eldissvín og smágrisi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽⁵⁾.
- 3) Framkvæmdastjórninni barst umsókn með beiðni um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndunni af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 til að leyfa notkun hennar í föðri fyrir eldis-

kalkúna sem inniheldur maurusýru. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. desember 2010 að sýnt hefði verið fram á að blanda af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750, eins og sett er fram í viðaukanum, væri samrýmanleg við maurusýru til notkunar fyrir eldiskalkúna ⁽⁶⁾.
- 5) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 600/2005 til samræmis við það.
- 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.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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 269, 17.8.2004, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.

⁽⁶⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(1), 1953.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir E 1700, varðandi aukefnið *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005, komi eftirfarandi:

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyppingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs			
Örverur								
„E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (Í hlutfallinu 1/1)	Blanda af <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 sem inniheldur að lágmarki $3,2 \times 10^9$ CFU/g aukefnis ($1,6 \times 10^9$ af hvorri bakteríu)	Eldiskalkúnar	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda eitt eftirtalinna hnislalyfja: díklasúríl, halófúgínón, natríummónensín, róbenidín, madúramísínammóníum, lasalósídnatríum og rotvarnarefnið maurasýru	Án tímamarka
			Kálfar	3 mánaða	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.	Án tímamarka“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 574/2011

2012/EES/32/09

frá 16. júní 2011

um breytingu á I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar og ráðsins 2002/32/EB, að því er varðar hámarksgildi fyrir nítrít, melamín, Ambrosia spp. og yfirfærslu (e. carry-over) tiltekinnar hníslalyfja og vefsvipungalyfja, og um samsteypu á I. og á II. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í föðri ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 8. gr. og fyrsta undirlið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2002/32/EB er kveðið á um að bannað sé að nota afurðir sem ætlaðar eru í föður og innihalda óæskileg efni í styrk sem er yfir hámarksgildunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun. Að því er varðar tiltekin óæskileg efni skulu aðildarríkin framkvæma rannsóknir til að finna upptök þessara efna ef farið er yfir þau mörk sem sett eru fram í II. viðauka tilskipunarinnar.
- 2) Að því er varðar nítrít þá kom í ljós að við tiltekin skilyrði innihalda afurðir og aukaafurðir úr sykurrófum og sykurreyr og úr sterkjuframleiðslunni nítrít í styrk sem fer yfir hámarksgildin sem nýlega voru innleidd í I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB. Enn fremur hefur komið í ljós að greiningaraðferðin til að ákvarða nítrít í föðri veitir ekki alltaf áreiðanlegar niðurstöður að því er varðar afurðir og aukaafurðir úr sykurrófum og sykurreyr og úr sterkjuframleiðslunni. Þar eð Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 25. mars 2009 ⁽²⁾ að nítrít í dýraafurðum skapi ekki hættu fyrir heilbrigði manna, skulu viðkomandi afurðir fyrst um sinn undanþegnar hámarksgildinu fyrir nítrít í föðurefnum á meðan nánari rannsókn fer fram á magni nítríts í viðkomandi afurðum og á viðeigandi greiningaraðferðum.

- 3) Að því er varðar melamín þá samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit 18. mars 2010 um melamín í matvælum og föðri ⁽³⁾. Niðurstöður Matvælaöryggisstofnunar Evrópu sýna að váhrif af völdum melamíns geti leitt til myndunar kristalla í þvagfærum. Kristallarnir valda nærpípluskemmdum í nýrum (e. proximal tubular damage), sem hafa komið fram í dýrum og börnum vegna atvika þar sem föður og ungbarnablanda hafa verið menguð með melamíni, sem leitt hefur til dauðsfalla í nokkrum tilfellum. Alþjóðamatvælaáráðgjafi hefur fastsett hámarksgildi fyrir melamín í matvælum og föðri ⁽⁴⁾. Rétt þykir að taka þessi hámarksgildi upp í I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB til að vernda heilbrigði manna og dýra þar eð þessi gildi eru í samræmi við niðurstöðurnar í álitinu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Rétt þykir að sum föðuruakefni séu undanþegin hámarksgildunum þar eð þau innihalda óhjákvæmilega melamín í styrk sem er yfir hámarksgildunum sem rekja má til eðlilegs vinnsluferlis.

- 4) Að því er varðar tegundir af ættkvíslinni Ambrosia komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 4. júní 2010 ⁽⁵⁾ að fuglaföður getur verið mikilvægur þáttur í dreifingu Ambrosia spp., einkum á svæðum sem fram að því hafa verið ósýkt, þar eð fuglaföður inniheldur oft umtalsvert magn af óunnum fræjum tegunda af ættkvíslinni Ambrosia. Með því að koma í veg fyrir notkun fuglaföðurs, sem mengað er með óunnum fræjum tegunda af ættkvíslinni Ambrosia, er því að öllum líkindum hægt að draga úr frekari dreifingu Ambrosia spp. í Sambandinu. Tegundir af ættkvíslinni Ambrosia eru ógn við lýðheilsu vegna ofnæmisvaldandi eiginleika frjókorna þeirra. Innöndun frjókornanna getur m.a. orsakað nef- og tárubólgu (e. rhino-conjunctivitis) og asma. Einnig eru vísbendingar um ofnæmisvirkni vegna frjókorna Ambrosia spp. hjá dýrum. Því er rétt að takmarka tilvist fræja tegunda af ættkvíslinni Ambrosia í föðurefnum og föðurböndum sem innihalda ómalað korn og fræ og ákvarða hámarks-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 17.6.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

⁽²⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, vísindalegt álit um nítrít sem óæskilegt efni í föðri, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1017, 1–47. Aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1017.pdf>

⁽³⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (CONTAM) um aðskotaefni í matvælaferlinu og sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu (CEF); Vísindalegt álit um melamín í matvælum og föðri. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(4), 1573. [145 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1573. Aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1573.pdf>

⁽⁴⁾ Skýrsla um 33. fund sameiginlegrar áætlunar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, alþjóðamatvælaáráðgjafi, Genf, Sviss, 5.–9. júlí 2010 (ALINORM 10/33/REP).

⁽⁵⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM), sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfræði, næringu og ofnæmi (NDA) og sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um plöntuheilbrigði (PLH); vísindalegt álit um áhrifin af fræjum Ambrosia spp. í föðri á heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8 (6), 1566, 37 bls. doi:10.2903/j.efsa.2010.1566. Aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1566.pdf>

innihald fræja tegunda af ættkvíslinni Ambrosia í ómöluðu korni og fræi, sem raunhæft er að ætlast til að megi ná (ALARA) með góðum starfsvenjum í landbúnaði og hreinsunaraðferðum.

- 5) Að því er varðar hníslalyf og vefsvipungalyf þá getur tilfærsla frá einni framleiðslulotu yfir í aðra átt sér stað þegar slík efni eru notuð sem leyfð fôðurakefni. Slík tilfærsla getur leitt til þess að fôðrið sem framleitt er næst á eftir sé mengað af völdum aðskotaefna og innihaldi tæknilega óhjákvæmilegan snefil af þessum efnum, sem nefnist óhjákvæmileg yfirfærsla eða víxlmengun, í fôðri þar sem hníslalyf og vefsvipungalyf eru ekki leyfileg, sem nefnist fôður sem þau eru ekki ætluð í. Með tilliti til til beitingar á góðum framleiðsluháttum skal ákvarða hámarksgildi fyrir óhjákvæmilega yfirfærslu á hníslalyfjum og vefsvipungalyfjum í fôður, sem þau eru ekki ætluð í, í samræmi við ALARA meginregluna (eins lágt og raunhæft er að ætlast til að megi ná). Til að gera fôðurframleiðendum kleift að stjórna óhjákvæmilegri yfirfærslu skal yfirfærsluhlutfall, sem er u.þ.b. 3% af leyfðu hámarksinnihaldi, teljast ásættanlegt að því er varðar fôður fyrir dýr sem eru síður næm, sem fôðrið er ekki ætlað fyrir, en yfirfærsluhlutfall, sem er u.þ.b. 1% af leyfðu hámarksinnihaldi, skal teljast ásættanlegt í fôðri sem ætlað er fyrir næm dýr, sem fôðrið er ekki ætlað fyrir, og fôður sem er notað á tímabilinu fram að slátrun. Einnig skal 1% yfirfærsluhlutfall teljast ásættanlegt fyrir víxlmengun í öðru fôðri, sem er án íbættra hníslalyfja og vefsvipungalyfja, fyrir marktægundir og að því er varðar fôður, sem þau eru ekki ætluð í, fyrir „dýr sem gefa stöðugt af sér afurðir til manneldis“, s. s. mjólkurkúr eða varphænur, ef vísbendingar eru um smit frá fôðri yfir í matvæli úr dýraríkinu. Þegar dýrum eru gefin fôðurefni beint eða þegar fôðurbætur er notaður skal það ekki leiða til þess að dýrin komist í snertingu við hníslalyf eða vefsvipungalyf í meiri styrk en sem samsvarar hámarksváhrifum þegar einungis er um að ræða daglega skammta af heilfôðri.
- 6) Að því er varðar hníslalyfin nárásín, níkarbasín og lasalósíðnatríum skal breyta I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB þannig að tekið sé tillit til nýjustu breytinga á leyfum fyrir viðkomandi efnum og af þessum sökum

skal einnig breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fôður sem ekki er ætlast til að þau berist í ⁽¹⁾.

- 7) Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 2002/32/EB hefur áður verið breytt verulega og margsinnis. Því er rétt að steypa þessum viðaukum saman í einn texta. Til að gera þessa viðauka gagnsærri og læsilegri þykir rétt að endurskipuleggja þá og samræma hugtakanotkun. Þar eð ákvæðin í viðaukunum gilda beint og eru bindandi í heild sinni er rétt að fastsetja þessa viðauka með reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2002/32/EB komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. júlí 2011.

Ákvæði er varða tegundir af ættkvíslinni Ambrosia skulu gilda frá 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 16. júní 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(¹) Stjtið. ESB L 140, 11.2.2009, bls. 7.

VIÐAUKI

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2002/32/EB komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

HÁMARKSGILDI FYRIR ÓÆSKILEG EFNI EINS OG UM GETUR Í 2. MGR. 3. GR.**I. ÞÁTTUR: ÓLÍFRÆN AÐSKOTAEFNI OG KÖFNUNAREFNISSAMBÖND**

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fæður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fæður með 12 % rakainnihald
1. Arsen (¹)	Fóðurefni	2
	að undanskildu:	
	— grasmjöli, úr þurrkuðum refasmára og þurrkuðum smára og þurrkuðu sykkurrófumauki og þurrkuðu, melassabættu sykkurrófumauki,	4
	— pálmakjarnaköku,	4 (²)
	— fosfötum og kalkkenndum sjávarþörungum,	10
	— kalsíumkarbónati,	15
	— magnesíumoxíði og magnesíumkarbónati,	20
	— fiski, öðrum lagardýrum og afurðum unnum úr þeim,	25 (²)
	— þang- og þaramjöli og fóðurefnum úr þangi og þara.	40 (²)
	Járnagnir notaðar sem sporefni.	50
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópum efnasambanda snefilefna	30
	að undanskildu:	
	— kúprísúlfatpentahýdrati og kúprikarbónati,	5
	— sinkoxíði, manganoxíði og kúpríoxíði.	100
2. Kadmíum	Fóðurbætur	4
	að undanskildum:	
	— steinefnaföðri.	12
	Heilföður	2
	að undanskildu:	
	— heilföðri fyrir fisk og loðdýr.	10 (²)
	Fóðurefni úr jurtaríkinu.	1
	Fóðurefni úr dýraríkinu.	2
	Fóðurefni úr steinaríkinu	2
	að undanskildu:	
— fosfötum.	10	
Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna	10	
að undanskildu:		
— kúpríoxíði, manganoxíði, sinkoxíði og einvötnuðu mangansúlfati.	30	

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12 % rakainnihald
	Fóðuraukefni sem tilheyra virkum hópum bindi- og kekkjavarnarefna.	2
	Forblöndur (6)	15
	Fóðurbætur	0,5
	að undanskildum:	
	— steinefnafóðri	
	-- sem inniheldur < 7% fosfór (8),	5
	-- sem inniheldur ≥ 7% fosfór (8),	0,75 fyrir hvert 1% af fosfór (8), að hámarki 7,5
	— fóðurbæti fyrir gæludýr.	2
	Heilfóður	0,5
	að undanskildu:	
	— heilfóðri fyrir nautgripi (að undanskildum kálfum), sauðfê (að undanskildum lömbum), geitur (að undanskildum kiðlingum) og fisk,	1
	— heilfóðri fyrir gæludýr.	2
3. Flúor ⁽⁷⁾	Fóðurefni	150
	að undanskildu:	
	— fóðurefni úr dýraríkinu að undanskildum sjávarkrabbadýrum s.s. ljósátu,	500
	— sjávarkrabbadýrum, s.s. ljósátu,	3000
	— fosfötum,	2000
	— kalsíumkarbónati,	350
	— magnesíumoxíði,	600
	— kalkkenndum sjávarþörungum.	1000
	Vermikulít (E 561).	3000
	Fóðurbætur:	
	— sem inniheldur ≤ 4% fosfór (8),	500
	— sem inniheldur > 4% fosfór (8).	125 fyrir hvert 1% af fosfór ⁽⁸⁾
	Heilfóður	150
	að undanskildu:	
	— heilfóðri fyrir svín,	100
	— heilfóðri fyrir alifugla (að undanskildum ungum) og fisk,	350

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir föður með 12 % rakainnihald
4. Blý	— heilfóðri fyrir unga,	250
	— heilfóðri fyrir nautgripi, sauðfé og geitur	
	- - á mjólkurskeiði,	30
	- - annað.	50
	Fóðurefni	10
	að undanskildu:	
	— fóðurjurtum ⁽³⁾ ,	30
	— fosfötum og kalkkenndum sjávarþörungum,	15
	— kalsíumkarbónati,	20
	— geri.	5
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna	100
	að undanskildu:	
	— sinkoxíði,	400
	— manganoxíði, ferrókarbónati, kúprikarbónati.	200
Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi bindi- og kekkjavarnarefna	30	
að undanskildu:		
— klínóptílólití úr gosmyndunum.	60	
Forblöndur ⁽⁶⁾ .	200	
Fóðurbætur	10	
að undanskildum:		
— steinefnafóðri.	15	
Heilfóður.	5	
5. Kvikasilfur ⁽⁴⁾	Fóðurefni	0,1
	að undanskildu:	
	— fiski, öðrum lagardýrum og afurðum unnum úr þeim,	0,5
	— kalsíumkarbónati.	0,3
	Fóðurblanda	0,1
	að undanskilinni:	
	— steinefnafóðri,	0,2
	— fóðurböndu fyrir fisk,	0,2
— fóðurböndu fyrir hunda, ketti og loðdýr.	0,3	

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12 % rakainnihald
6. Nítrít ⁽⁵⁾	Fóðurefni	15
	að undanskildu:	
	— fiskimjöli,	30
	— votfóðri,	—
	— afurðum og aukaafurðum úr sykkurófum og sykurreyr og úr sterkjuframleiðslu.	—
Heilfóður		15
	að undanskildu:	
	— heilfóðri fyrir hunda og ketti með rakainnihald yfir 20 %.	—
7. Melamín ⁽⁹⁾	Fóður	2,5
	að undanskildum fóðuraukefnum:	
	— gúanídínedíksýru,	—
	— þvagefni,	—
	— bíureti.	—

⁽¹⁾ Hámarksgildi vísa til heildarstyrks arsens.

⁽²⁾ Rekstraradilinn, sem ber ábyrgð, skal, að beiðni lögbærra yfirvalda, láta fara fram greiningu til þess að sýna fram á að innihald ólífræns arsens sé minna en 2 milljónarhlutar. Þessi greining er sérlega mikilvæg að því er varðar þörungategundina *Hizikia fusiforme*.

⁽³⁾ Fóðurjurtir taka til afurða sem ætlaðar eru sem fóður, s.s. heys, votfóðurs, grass o.s.frv.

⁽⁴⁾ Hámarksgildi vísa til heildarstyrks kvikasílfurs.

⁽⁵⁾ Hámarksgildi eru gefin upp sem natriumnítrít.

⁽⁶⁾ Við setningu hámarksgilda fyrir forblöndur er tillit tekið til aukefnanna sem innihalda mest af blýi og kadmíum en ekki til næmis mismunandi dýrategunda gagnvart blýi og kadmíum. Eins og kveðið er á um í 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.), er það á ábyrgð framleiðanda forblandna að sjá til þess að hámarksgildi, sem sett eru fyrir forblöndur, séu virt í því skyni að vernda heilbrigði manna og dýra og að leiðbeiningar um notkun forblandnanna séu í samræmi við hámarksgildin fyrir fódurbæti og heilfóður.

⁽⁷⁾ Hámarksgildi vísa til mægnagreiningar á flúori þar sem útdráttur er gerður í 1 N saltsýru í 20 mínútur við umhverfshita. Nota má jafngildar útdráttaraðferðir hafi verið sýnt fram á að sú aðferð, sem notuð er, hafi samsvarandi skilvirkni í útdrætti.

⁽⁸⁾ Hlutfall fosförs í fóðri, reiknað út frá 12% rakainnihaldi.

⁽⁹⁾ Hámarksgildin eiga aðeins við um melamín. Athuga skal síðar hvort fella eigi efnasambönd með svipaða byggingu, eins og sýanúrsýru, ammelin og ammelið, inn í hámarksgildin.

II. ÞÁTTUR: SVEPPAEITUR (MÝKÓTOXÍN)

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fóður með 12 % rakainnihald
1. Aflatoxín B ₁	Fóðurefni	0,02
	Fóðurbætur og heilfóður	0,01
	að undanskildu:	
	— fódurblöndu fyrir mjólkurkúr og kálfa, mjólkuræ og lömb, mjólkurgeitur og kiðlinga, smágrísi og unga alifugla,	0.005

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
	— fôðurböndu fyrir nautgripi (að undanskildum mjólkurkúm og kálfum), sauðfé (að undanskildum mjólkurám og lömbum), geitur (að undanskildum mjólkurgeitum og kiðlingum), svín (að undanskildum smágrísam) og alifugla (að undanskildu ungvíði).	0,02
2. Grasdrjólaveppur (<i>Claviceps purpurea</i>)	Fôðurefni og fôðurblanda sem innihalda ómalað korn.	1000

III. ÞÁTTUR: NÁTTÚRULEGT PLÖNTUEITUR

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
1. Óbundið gossýpól	Fôðurefni	20
	að undanskildu:	
	— baðmullarfræi,	5000
	— baðmullarfræskökum og baðmullarfræsmjöli.	1200
	Heilfôður	20
	að undanskildu:	
	— heilfôðri fyrir nautgripi (að undanskildum kálfum),	500
	— heilfôðri fyrir sauðfé (að undanskildum lömbum) og geitur (að undanskildum kiðlingum),	300
	— heilfôðri fyrir alifugla (að undanskildum varphænum) og kálfa,	100
	— heilfôðri fyrir kanínur, lömb, kiðlinga og svín (að undanskildum smágrísam).	60
2. Blásýra	Fôðurefni	50
	að undanskildu:	
	— hörfræi,	250
	— hörfræskökum,	350
	— kassarótarfurðum og möndlukökum.	100
	Heilfôður	50
	að undanskildu:	
	— heilfôðri fyrir unga kjúklinga (< 6 vikur).	10
3. Þeóbrómín	Heilfôður	300
	að undanskildu:	
	— heilfôðri fyrir svín,	200
	— heilfôðri fyrir hunda, kanínur, hesta og loðdýr.	50

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir föður með 12 % rakainnihald
4. Vínýlþíóoxa-sólídón (5-vínýloxa-sólídín-2-þíón)	Heilföður fyrir alifugla	1000
	að undanskildu:	
	— heilföðri fyrir varphænur.	500
5. Rokgjörn sinnepsolía ⁽¹⁾	Föðurefni	100
	að undanskildu:	
	— repjufræskökum.	4000
	Heilföður	150
	að undanskildu:	
	— heilföðri fyrir nautgripi (að undanskildum kálfum), sauðfé (að undanskildum lömbum) og geitur (að undanskildum kiðlingum),	1000
	— heilföðri fyrir svín (að undanskildum smágrísam) og alifugla.	500

⁽¹⁾ Hámarksgildi eru gefin upp sem allýlísóþíósýanat.

IV. ÞÁTTUR: LÍFRÆN KLÓRSAMBÖND (AÐ UNDANSKILDUM DÍOXÍNUM OG PCB-EFNUM)

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir föður með 12 % rakainnihald
1. Aldrín ⁽¹⁾	Föðurefni og föðurblanda	0,01 ⁽²⁾
2. Dieldrín ⁽¹⁾	að undanskildu:	
	— fituefnum og olíum,	0,1 ⁽²⁾
	— föðurblandu fyrir fisk.	0,02 ⁽²⁾
3. Kamfeklór (toxafen) – summa efna-myndavisa CHB 26, 50 og 62 ⁽²⁾	Fiskur, önnur lagardýr og afurðir unnar úr þeim	0,02
	að undanskildu	
	— fisklýsi.	0,2
	Heilföður fyrir fisk.	0,05
4. Klórdan (summa cis- og trans-hverfna og oxýklórdans, gefið upp sem klórdan)	Föðurefni og föðurblanda	0,02
	að undanskildum:	
	— fituefnum og olíum.	0,05
5. DDT (summa DDT-, DDD-(eða TDE-) og DDE-hverfna, gefið upp sem DDT)	Föðurefni og föðurblanda	0,05
	að undanskildum:	
	— fituefnum og olíum.	0,5

6. Endósúlfan (summa alfa- og beta hverfna og endósúlfansúlfats gefin upp sem endósúlfan)	Fóðurefni og fódurblanda	0,1	
	að undanskildum:		
	— maís og maisafurðum úr vinnslu hans,	0,2	
	— olíufræjum og afurðum úr vinnslu þeirra, að undanskilinni óhreinsaðri jurtaolíu,	0,5	
	— óhreinsaðri jurtaolíu,	1,0	
	— heilfóðri fyrir fisk.	0.005	
7. Endrín (summa endríns og delta-ketóendríns, gefið upp sem endrín)	Fóðurefni og fódurblanda	0,01	
	að undanskildum:		
	— fituefnum og olíum.	0,05	
8. Heptaklór (summa heptaklórs og heptaklórepoxiðs, gefið upp sem heptaklór)	Fóðurefni og fódurblanda	0,01	
	að undanskildum:		
	— fituefnum og olíum.	0,2	
9. Hexaklórbensen (HCB)	Fóðurefni og fódurblanda	0,01	
	að undanskildum:		
	— fituefnum og olíum.	0,2	
10. Hexaklórsýklóhexan (HCH)			
	— alfa-hverfur	Fóðurefni og fódurblanda	0,02
	að undanskildum:		
	— fituefnum og olíum.	0,2	
	— beta-hverfur	Fóðurefni	0,01
	að undanskildu:		
	— fituefnum og olíum.	0,1	
	Fóðurblanda	0,01	
	að undanskildum:		
	— fódurblöndum fyrir mjólkurkúr.	0.005	
	— gamma-hverfum	Fóðurefni og fódurblanda	0,2
	að undanskildum:		
	— fituefnum og olíum.	2,0	

⁽¹⁾ Eitt sér eða saman, gefið upp sem díeldrín.

⁽²⁾ Hámarksgildi fyrir aldrín og díeldrín, eitt sér eða saman, gefið upp sem díeldrín.

⁽³⁾ Tölusetningarkerfið er samkvæmt Parlar og á undan fer annaðhvort CHB eða „Parlar“:
 CHB 26: 2-endó,3-exó,5-endó,6-exó,8,8,10,10-októklórbornan,
 CHB 50: 2-endó,3-exó,5-endó,6-exó,8,8,9,10,10-nónaklórbornan,
 CHB 62: 2,2,5,5,8,9,9,10,10-nónaklórbornan.

V. ÞÁTTUR: DÍOXÍN OG PCB-EFNI

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) ((1), (2) fyrir föður með 12% rakainnihald
1. Díoxín (summa fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF), gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisst uðla frá 1997 ⁽⁴⁾)	Fóðurefni úr jurtaríkinu	0,75
	að undanskildu:	
	— jurtaolíu og aukaafurðum úr henni	0,75
	Fóðurefni úr steinaríkinu	1,0
	Fóðurefni úr dýraríkinu:	
	— Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfita og fita úr eggjum	2,0
	— Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir	0,75
	— Fisklýsi	6,0
	— Fiskur, önnur lagardýr og afurðir þeirra, að undanskildu fisklýsi og vatnsrofsmyndefnum fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu ⁽³⁾	1,25
	— Vatnsrofsmyndefni fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu	2,25
	Fóðuruakefni kaólinleir, kalsíumsúlfatdihýdrat, vermikulít, natrólitfónólít, tilbúin kalsíumálöt og klínóptilólít sem eru upprunnin úr seti og tilheyra virkum hópi bindi- og kekkjavarnarefna.	0,75
	Fóðuruakefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna.	1,0
	Forblöndur	1,0
	Fóðurblanda	0,75
	að undanskilinni:	
	— fóðurböndu fyrir gæludýr og fisk,	2,25
	— fóðurböndu fyrir loðdýr.	—
2. Summa díoxína og díoxínlikra PCB-efna (summa fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD), fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF) og fjöklóraðra bifényla (PCB-efna), gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisst uðla frá 1997 ⁽⁴⁾)	Fóðurefni úr jurtaríkinu	1,25
	að undanskildum:	
	— jurtaolíu og aukaafurðum úr henni.	1,5
	Fóðurefni úr steinaríkinu	1,5
	Fóðurefni úr dýraríkinu:	
	— Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfita og fita úr eggjum,	3,0
	— Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir.	1,25
— Fisklýsi	24,0	
— Fiskur, önnur lagardýr og afurðir þeirra, að undanskildu fisklýsi og vatnsrofsmyndefnum fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu ⁽³⁾	4,5	
— Vatnsrofsmyndefni fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu.	11,0	

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) ((1), (2) fyrir föður með 12% rakainnihald
	Fóðuruakefni kaólinleir, kalsíumsúlfatdíhýdrat, vermikúlít, natrólitfónólít, tilbúin kalsíumálót og klínótilólít sem eru upprunnin úr seti og tilheyra virkum hópi bindi- og kekkjavarnarefna.	1,5
	Fóðuruakefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna.	1,5
	Forblöndur	1,5
	Fóðurblanda	1,5
	að undanskilinni:	
	— fóðurböndu fyrir gæludýr og fisk,	7,0
	— fóðurböndu fyrir loðdýr.	—

- (¹) Háreiknigildi: Þegar háreiknigildi styrks eru reiknuð er gert ráð fyrir því að öll gildi fyrir mismunandi efnamyndir, sem eru undir magnreiningarmörkum, séu jöfn magnreiningarmörkunum.
- (²) Einstök hámarksildi fyrir díoxín (PCDD/F) gilda áfram um hrið. Þær vörur, sem eru ætlaðar í föður og um getur í lið 1, mega á því tímabili hvorki fara yfir þau hámarksildi, sem eru sett fyrir díoxín, né hámarksildin fyrir summu díoxína og díoxínlika PCB-efna.
- (³) Ferskur fiskur og önnur lagardýr, sem eru afhent beint og notuð án millistigsvinnslu við framleiðslu á loðdýrafóðri, eru undanskilin þessum hámarksildum en hámarksildin 4,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg afurðar og 8,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg afurðar gilda um ferskan fisk og 25,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg afurðar um fisklifur sem er notuð beint sem föður fyrir gæludýr, dýr í dýragörðum og fjölleikahúsum eða notuð sem föðurefni til framleiðslu á föðri fyrir gæludýr. Afurðirnar eða unnin dýraprótein, sem eru framleidd úr þessum dýrum (loðdýrum, gæludýrum og dýrum í dýragörðum og fjölleikahúsum), mega ekki komast inn í fæðukeðjuna og bannað er að nota þær sem föður fyrir húsdýr sem eru haldin, alin eða ræktað til matvælaframleiðslu.
- (⁴) Jafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir eiturhrif (WHO TEF) til nota við áhættumat fyrir menn sem grundvallast á niðurstöðum ráðstefnu stofnunarinnar í Stokkhólmi í Svíþjóð 15. til 18. júní 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Fjölklórúð díbensodíoxín (PCDD) og díbensofúrón (PCDF)		„Díoxínlik PCB-efni“ PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001	Einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdíbensodíoxín, „CDF“ = klórdíbensofúrón, „CB“ = klórbífenýl.

VI. ÞÁTTUR: SKAÐLEG GRASAFRÆÐILEG ÓHREININDI

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
1. Illgresisfræ og ómöluð og ómulin aldin sem innihalda beiskjuefni, glúkósíð eða önnur eiturefni, ein sér eða saman, þ.m.t. — Tegundir af ættkvíslinni <i>Datura</i> .	Fóðurefni og fôðurblanda	3000
2. Tegundir af ættkvíslinni <i>Crotalaria</i> .	Fóðurefni og fôðurblanda	1000
3. Fræ og hýði <i>Ricinus communis</i> L., <i>Croton tiglium</i> L. og <i>Abrus precatorius</i> L. og einnig unninna afleiða þeirra ⁽¹⁾ , einna sér eða saman	Fóðurefni og fôðurblanda	10 ⁽²⁾
4. Beykiahnetur með hýði — <i>Fagus silvatica</i> L.	Fóðurefni og fôðurblanda	Fræ og aldin þeirra plöntutegunda, sem eru taldar upp hér til hliðar, og unnar afleiður þeirra mega aðeins koma fyrir í fôðri í snefilmagni sem er ekki unnt að magnsetja
5. Purghera — <i>Jatropha curcas</i> L.		
6. Brúnn mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>intergrifolia</i> (West.) Thell.		
7. Sareptamustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>juncea</i>		
8. Sinnepskál — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin		
9. Svartmustarður — <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch		
10. Eþíópíumustarður — <i>Brassica carinata</i> A. Braun		
11. Fræ tegunda af ættkvíslinni <i>Ambrosia</i> .	Fóðurefni að undanskildu: — Hirsi (korn af tegundinni <i>Panicum miliaceum</i> L.) og dúrra (korn af tegundinni <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench s.l.) sem ekki eru gefin dýrum beint.	50 200
	Fôðurblanda sem inniheldur ómalað korn og fræ	50

⁽¹⁾ Að svo miklu leyti sem ráða má með greinandi smásjárrannsókn.

⁽²⁾ Nær einnig til hismis.

VII. ÞÁTTUR: LEYFILEG FÓÐURAUKEFNI Í FÓÐRI, SEM ÞAU ERU EKKI ÆTLUÐ Í, VEGNA ÓHJÁKVÆMILEGRAR YFIRFÆRSLU

Hnislalyf	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður (1)	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
1. Dekókinat	Fóðurefni Fôðurblanda fyrir — varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur), — eldiskjúklinga fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á dekokínati er bönnuð (biðtímafôður),	0,4 0,4 0,4

Hnislalyf	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður (1)	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
2. Díklasúríl	— aðrar dýrategundir.	1,2
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota dekokínat í.	(²)
	Fóðurefni	0,01
	Fóðurblanda fyrir	
	— varpflugla, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur) og eldiskalkúna (> 12 vikur),	0,01
	— eldis- og kynbótakanínur fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á díklasúrili er bönnuð (biðtímafôður),	0,01
3. Halófúginónhýdróbrómíð	— aðrar dýrategundir, aðrar en kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur), eldiskjúklinga, perluhænsn og eldiskalkúna (< 12 vikur).	0,03
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota díklasúríl í.	(2)
	Fóðurefni	0,03
	Fóðurblanda fyrir	
	— varpflugla, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna (> 12 vikur),	0,03
	— eldiskjúklinga og kalkúna (< 12 vikur) fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á halófúginónhýdróbrómíði er bönnuð (biðtímafôður),	0,03
4. Lasalósíðnatríum	— aðrar dýrategundir.	0,09
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota halófúginónhýdróbrómíð í.	(2)
	Fóðurefni	1,25
	Fóðurblanda fyrir	
	— hunda, kálfa, kanínur, dýr af hestaætt, mjólkandi dýr, varpflugla, kalkúna (> 16 vikur) og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	1,25
	— eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (< 16 vikur) og kalkúna (< 16 vikur) fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á lasalósíðnatríumi er bönnuð (biðtímafôður),	1,25
5. Alfamadúramísínammóníum	— aðrar dýrategundir.	3,75
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota lasalósíðnatríum í.	(²)
	Fóðurefni	0,05

Hnislalyf	Afurðir semætlaðar eru í fôður (1)	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
6. Natriúm- mónensín	Fôðurblanda fyrir	
	— dýr af hestaætt, kanínur, kalkúna (> 16 vikur), varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	0,05
	— eldiskjúklinga og kalkúna (< 16 vikur) fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á alfamadúramísínammóníumi er bönnuð (biðtímafôður),	0,05
	— aðrar dýrategundir.	0,15
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota alfamadúramísínammóníum í.	(2)
	Fôðurefni	1,25
	Fôðurblanda fyrir	
	— dýr af hestaætt, hunda, smærri jörturdýr (sauðfé og geitur), endur, nautgripi, mjólkurkúr, varpfugla, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur) og kalkúna (> 16 vikur),	1,25
	— eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (< 16 vikur) og kalkúna (< 16 vikur) fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á natriúmmónensíni er bönnuð (biðtímafôður),	1,25
	— aðrar dýrategundir.	3,75
Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota natriúmmónensín í.	(2)	
7. Narasín	Fôðurefni	0,7
	Fôðurblanda fyrir	
	— kalkúna, kanínur, dýr af hestaætt, varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	0,7
	— aðrar dýrategundir.	2,1
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota narasín í.	(2)
8. Níkarbasín	Fôðurefni	1,25
	Fôðurblanda fyrir	
	— dýr af hestaætt, varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	1,25
	— aðrar dýrategundir.	3,75

Hnísalyf	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður (1)	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
9. Róbenidín-hýdróklóríð	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota níkarbasín (eitt sér eða samtímis narasíni) í.	(²)
	Fóðurefni	0,7
	Fóðurblanda fyrir	
	— varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	0,7
	— eldiskjúklinga, eldis- og kynbótakanínur og kalkúna fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á róbenidín-hýdróklóríði er bönnuð (biðtímafôður),	0,7
	— aðrar dýrategundir.	2,1
10. Natríum-salínómýsín	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota róbenidín-hýdróklóríð í.	(²)
	Fóðurefni	0,7
	Fóðurblanda fyrir	
	— dýr af hestaætt, kalkúna, varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 12 vikur),	0,7
	— eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (< 12 vikur) og eldiskanínur fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á natríum-salínómýsín er bönnuð (biðtímafôður),	0,7
	— aðrar dýrategundir.	2,1
11. Natríum-semdúramýsín	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota natríum-salínómýsín í.	(²)
	Fóðurefni	0,25
	Fóðurblanda fyrir	
	— varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	0,25
	— eldiskjúklinga fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á natríum-semdúramýsín er bönnuð (biðtímafôður),	0,25
	— aðrar dýrategundir.	0,75
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota natríum-semdúramýsín í.	(²)

(¹) Með fyrirvara um leyfð gildi innan ramma reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

(²) Hámarksgildi efnisins í forblöndunni er sá styrkur sem skal ekki leiða til þess að styrkur efnisins verði meiri en 50% af því hámarksgildi sem ákvarðað er fyrir fôðrið þegar leiðbeiningum um notkun forblöndunnar er fylgt.

II. VIÐAUKI

AÐGERÐAMARK TIL AÐ HRINDA RANNSÓKNUM AÐILDARRÍKJA AF STAÐ, EINS OG UM GETUR Í 2. MGR. 4. GR.

ÞÁTTUR: DÍOXÍN OG PCB-EFNI

Óæskileg efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Aðgerðamark í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) (2), (3) fyrir fóður með 12% rakainnihald	Athugasemdir og frekari upplýsingar (t.d. eðli rannsókna sem gerðar verða)
1. Díoxín (summa fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjöklóraðra díbensófürana (PCDF)) gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisstuðla frá 1997 ⁽¹⁾)	Fóðurefni úr jurtaríkinu	0,5	⁽⁴⁾
	að undanskildu:		
	— jurtaolíu og aukaafurðum úr henni,	0,5	⁽⁴⁾
	Fóðurefni úr steinaríkinu	0,5	⁽⁴⁾
	Fóðurefni úr dýraríkinu:		
	— Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfita og fita úr eggjum,	1,0	⁽⁴⁾
	— Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir	0,5	⁽⁴⁾
	— Fisklýsi	5,0	⁽⁵⁾
	— Fiskur, önnur lagadýr, og afurðir þeirra og aukaafurðir, að undanskildu fisklýsi og vatnsrofsmyndefnum fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu (3).	1,0	⁽⁵⁾
	— Vatnsrofsmyndefni fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu.	1,75	⁽⁵⁾
	Fóðuraukefni sem tilheyra virkum hópum bindi- og kekkjavarnarefna.	0,5	⁽⁵⁾
	Fóðuraukefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna	0,5	⁽⁴⁾
	Forblöndur	0,5	⁽⁴⁾
Fóðurblanda	0,5	⁽⁴⁾	
að undanskilinni:			

Óæskileg efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Aðgerðamark í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) (2), (3) fyrir fóður með 12% rakainnihald	Athugasemdir og frekari upplýsingar (t.d. eðli rannsóknar sem gerðar verða)
2. Dioxínlik PCB-efni (summa fjöklóraðra bifényla (PCB-efna)), gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisstuðla frá 1997 ⁽¹⁾)	— fóðurlöndu fyrir gæludýr og fisk,	1,75	(5)
	— fóðurlöndu fyrir loðdýr.	—	
	Fóðurefni úr jurtaríkinu	0,35	(4)
	að undanskildu:		
	— jurtaolíu og aukaafurðum úr henni,	0,5	(4)
	Fóðurefni úr steinaríkinu	0,35	(4)
	Fóðurefni úr dýraríkinu:		
	— Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfita og fita úr eggjum,	0,75	(4)
	— Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir	0,35	(4)
	— Fisklýsi	14,0	(5)
	— Fiskur, önnur lagardýr og afurðir þeirra, að undanskildu fisklýsi og vatnsrofsmyndefnum fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu (3),	2,5	(5)
	— Vatnsrofsmyndefni fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu.	7,0	(5)
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópum bindi- og kekkjavarnarefna.	0,5	(4)
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna.	0,35	(4)
	Forblöndur	0,35	(4)
	Fóðurblanda	0,5	(4)
	að undanskildu:		
— fóðurlöndu fyrir gæludýr og fisk,	3,5	(5)	

Óæskileg efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Aðgerðamark í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) (2), (3) fyrir fóður með 12% rakainnihald	Athugasemdir og frekari upplýsingar (t.d. eðli rannsóknna sem gerðar verða)
	— fóðurlöndu fyrir loðdýr.	—	

- (¹) Jafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir eiturhrif (WHO TEF) til nota við áhættumat fyrir menn sem grundvallast á niðurstöðum ráðstefnu stofnunarinnar í Stokkhólmi í Svíþjóð 15. til 18. júní 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).
- (²) Háreiknigildi: þegar háreiknigildi styrks eru reiknuð er gert ráð fyrir því að öll gildi fyrir mismunandi efnamyndir, sem eru undir magnreiningarmörkum, séu jöfn magnreiningarmörkunum.
- (³) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða þessi aðgerðarmörk um leið og hún endurskoðar hámarksgildin fyrir summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna.
- (⁴) Greining á upptökum mengunar. Þegar upptök hafa verið greind skal gera viðeigandi ráðstafanir, eftir því sem unnt er, til að minnka umfang þeirra eða stemma stigu við þeim.
- (⁵) Í mörgum tilvikum má vera að ekki sé nauðsynlegt að rannsaka upptök mengunarinnar þar eð bakgrunnsgildið er á sumum svæðum mjög nálægt eða yfir aðgerðargildinu. Í tilvikum þar sem farið er yfir aðgerðargildið skal hins vegar skrá allar upplýsingar sem skipta máli, s.s. sýnatökutímabil, landfræðilegan uppruna og fisktegund, svo að gera megi viðeigandi ráðstafanir í framtíðinni í því skyni að halda styrk díoxína og díoxínlíkra efnasambanda í þessum fóðurefnum í skefjum.

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Fjölklóruð díbensodíoxín (PCDD) og díbensofúrón (PCDF)		„Díoxínlík PCB-efni“ PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001	Einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdibensodíoxín, „CDF“ = klórdibensofúrón, „CB“ = klórbífenýl.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 886/2011**

2012/EES/32/10

frá 5. september 2011

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), sem fóðuraukefni fyrir gyltur (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 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 ensimblöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir gyltur.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svín, önnur en gyltur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 277/2010 ⁽²⁾ og fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 891/2010 ⁽³⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með

Trichoderma reesei (CBS 122001), fyrir gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. mars 2011 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt meltanleika kalsíums og fosförs hjá gyltum. 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 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni 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, 5. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 86, 1.4.2010, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 266, 9.10.2010, bls. 4.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu cf 2011 cf cf cf 9(3), 2111.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi.			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a12	Roal Oy	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001), með virkni að lágmarki: 40 000 PPU(1)/g í föstu formi 10 000 PPU/g í fljótandi formi</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Greiningaraðferð (2)</i> Litmælingaraðferð til að mæla virknistyrk 6-fýtasa með mælingu á ólifrænu fosfati, sem losnar úr natriumfýtati, með því að greina litinn sem myndast við afoxun fosfómólýbdatsflóka.</p>	Gyltur	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Ráðlagður hámarks-skammtur á kílógramm heilföðurs fyrir gyltur: 1 000 PPU. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 	26. september 2021

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

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 887/2011**

2012/EES/32/11

frá 5. september 2011

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Norel SA) (*)

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 blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. mars 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Enterococcus faecium* CECT 4515

ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt þyngdaraukningu og hlutfallið milli þyngdaraukningar og fôðurmagns hjá eldiskjúklingum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 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 „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. september 2011.

Fyrir hönd ráðsins,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

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

(2) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(3), 2118.

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
						Þyrgingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðugarar

4b1713	Norel SA	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾:</i></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með galleskúlínasiði (EN 15788).</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Eldis- kjúklingar	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Má nota í fôður sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hnisalyfjum: mónensinnatrium, diklasúríl, níkarbasín, dekókínat, róbenidínhydróklóríð, semdúramýsinnatrium, narasín, salínómísinnatrium, lasalósíðnatrium, narasín/níkarbasín eða madúramýsínammóníum. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn. 	26. september 2021
--------	----------	---------------------------------------	---	----------------------	---	-----------------	---	--	--------------------

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 888/2011**

2012/EES/32/12

frá 5. september 2011

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

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 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 aldri til að verða varphænur, og 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. Notkun þess var enn fremur leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1118/2010 ⁽⁴⁾, fyrir perluhænsu með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 169/2011 ⁽⁵⁾ og fyrir kanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 971/2008 ⁽⁶⁾.
- 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 eldiskalkúna 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 frá 16. mars 2011 ⁽⁷⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi díklasúrill ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskalkúnum. Niðurstaðan var að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að víðeigandi 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 þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um díklasúrill brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er víðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fòðurböndum sem innihalda þessa blöndu, eins og leyft er með reglugerð (EB) nr. 2430/1999 til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri.
- 8) 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 229, 6.9.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 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⁾ Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 5.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 6.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 265, 4.10.2008, bls. 3.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2115.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið 27, sem varðar dýklasúríl fyrir kalkúna, brott.

3. gr.

Forblöndur og fœðurlöndu, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE og innihalda dýklasúríl, eins og leyft var með reglugerð (EB) nr. 2430/1999 til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri, 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 5. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafni leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarks- gildi leifa í viðkomandi matvælu úr dýraríkinu
5 1 771	Janssen Pharma- ceutica N.V.	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5%)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Diklasúríl: 0,50 g/100 g. Sojabauarnmjóli með lágu prótínnihaldi: 99,25 g/100 g Fjölviðón K 30: 0,20 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,05 g/100 g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Diklasúríl, C₁₇H₁₅Cl₃N₄O₂, (±)-4-klórfeñyl[2,6-díklór-4-(2,3,4,5-tetrahýdró- 3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)feñyl]asetónítríl, CAS-númer: 101831-37-2 Skyld óhreinindi: Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,1% Önnur skyld óhreinindi (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 % Greiningaraðferð (1): Ákvörðun á diklasúríli í föðri: Háþrýstivöskviljun með óskautuðum stöðufasa (HPLC) og ljóslegþingreining á útfjöbláðu sviði við 280nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009) Ákvörðun á diklasúríli í vef alifugla: Háþrýstivöskviljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini þar sem notuð er ein móðurrjón og tvær dótturrjónir.</p>	Eldis- kalkúnar	—	1	1	1. Aukefnið skal notað í föðurböndur í formi forblöndu. 2. Ekki má blanda diklasúríli við önnur hníslalyf. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.	26. september 2021	1 500 µg diklasúrils/ kg af ferskri lifur 1 000 µg diklasúrils/ kg af ferskum nýrum 500 µg diklasúrils/ kg af ferskum vöðvum 500 µg diklasúrils/ kg af ferskri húð/fitu

Hníslalyf og vefsvipungalyf

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvissunnarrámsoknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/32/13
nr. 1111/2011**

frá 3. nóvember 2011

**um leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) sem fóðuraukefni fyrir
allar dýrategundir (*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,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 *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236). Umsókninni fylgdu þær upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 14. júní 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunar-

skilyrði hafi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og blandan geti mögulega bætt framleiðslu á vottfóðri úr öllum fóðurjurtum með því að lækka sýrustig og auka geymsluþol þurrefna og prótína. 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 tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) 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 „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „íblöndunarefni til vottfóðursverkunar“ 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 3. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 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 2011 9(6), 2275.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: íblöndunarefni til votfóðursverkunar.									
1k2073	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30236)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30236) sem inniheldur að lágmarki $1,2 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30236).</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu: yfirborðsræktun: EN 15787. Samgreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votheysverkunar: $2,4 \times 10^8$ CFU/kg fersks efnis. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun. 	24.11.2021
⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx									

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 171/2011

2012/EES/32/17

frá 23. febrúar 2011

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem fôðuraukefni fyrir alifugla og fyrir svin og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 255/2005 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) (*)

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. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) Notkun 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldisssvín og gyltur með reglugerð (EB) nr. 255/2005 ⁽³⁾. 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) Þetta fôðuraukefni var einnig leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, til 10 ára fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1500/2007 frá 18. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme) sem aukefni í fôðri ⁽⁴⁾.
- 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 endurmat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldisssvín og gyltur

og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir önnur alifugla- og svínakyn, sem ekki hefur verið fjallað um áður, og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 5) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókninni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 6. október 2010 ⁽⁵⁾ að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt meltanleika fosförs. 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.
- 6) Mat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, 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 þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, brott úr reglugerð (EB) nr. 255/2005.
- 8) Til glöggvunar skal fella reglugerð (EB) nr. 1500/2007 úr gildi.
- 9) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 333, 19.12.2007, bls. 54.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1862.

10) 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 hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóduraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr:

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 255/2005 fellur færslan EB nr: 1614(i), aukefni: 6-fýtasi EC 3.1.3.26, brott.

3. gr:

Reglugerð (EB) nr. 1500/2007 er felld úr gildi.

4. gr:

Forblöndur og fódurblöndur sem innihalda 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE og reglugerð (EB) nr. 255/2005 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

Forblöndur og fódurblöndur sem innihalda 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem eru merktar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og reglugerð (EB) nr. 1500/2007 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. gr:

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

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

Gjört í Brussel 23. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VÍDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi	Hámarksinnihald		
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingar-bætandi efni									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<i>Samsætning aukefnis</i> Blanda 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FYT/g (¹) Vökvaform: 20 000 FYT/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 <i>Greiningaraðferð</i> (²) Litmæling sem byggist á efnahvarfi vanadómlybdats við ólífrænt fosfat sem fæst með verkun 6-fýtasa á hvarfefni sem í er fýrat (natríumfýrat) við pH-gildið 5,5 og 37 °C, mælgreint út frá staðalferli fyrir ólífrænt fosfat.	Alifuglar til undaneldis og sem eru aldir til að verpa Aðrir alifuglar Svin til undaneldis og aukategundir svína til undaneldis Önnur svin og aukategundir svína	—	300 FYT 250 FYT 750 FYT 500 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtnbundinn fosfór. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	16. mars 2021

(¹) 1 FYT er það magn ensims sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýrati við pH-gildið 5,5 og hitastigið 37°C.

(²) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 184/2011

2012/EES/32/18

frá 25. febrúar 2011

um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla (leyfishafi er Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 nýrri notkun *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), í aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, sem fôðuraukefnis fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna og aukafuglategundir.
- 4) Notkun á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 ⁽²⁾ og fyrir fráfærugrísni með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 ⁽³⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir blöndunni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til

að verða varphænur, kalkúna og aukafuglategundir. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 5. október 2010 ⁽⁴⁾ að *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt þyngdaraukningu marktegundanna. 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.

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

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(10), 1867.

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

Gjört í Brussel, 25. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIBAUKI

Kenninúmer aukgefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						þyrpingafjöldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakammihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frakklandi	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) <i>Greiningaraðferðir</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda örvera: með yfirborðsræktun á agar með tryptónsoja og fořhituðum föðursýnum Samgreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphaenur Kalkúnar, aukafuglategundir og aðrir skraut- og veiðifuglar	—	5×10^8	—	1. Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 3. Má nota í föður sem inniheldur eftirtalin, leyfð hnislalyf: dekokínat, mónensinnatrium, róbenidínhydróklóríð, diklasúrín, lasalósínnatrium, halófüginón, narsín, salínómýsinnatrium, madúramýsínammóníum, narsín-níkarbasín, semðúramýsinnatrium eða níkarbasín.	18. mars 2021

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/ertl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 212/2011

2012/EES/32/19

frá 3. mars 2011

um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðurukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Lallemand SAS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2009 ⁽⁴⁾ og fyrir
fráfærugrasi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar
(ESB) nr. 1120/2010 ⁽⁵⁾.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, í aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, sem fóðurukefni fyrir varphænur.
- 4) Notkun á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽²⁾, án tímamarka fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 ⁽³⁾ og til 10 ára fyrir laxfiska og rækjur með reglugerð

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M fyrir varphænur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. október 2010 ⁽⁶⁾ 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 þess auki varp hjá marktegundinni verulega. 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:

I. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 59, 4.3.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. 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⁾ Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 12.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1865.

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 3. mars 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

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
						þyppingartjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar.									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M <i>Greiningaraðferðir (1)</i> Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15786:2009) Sanngreining: með rafdrætti á geli í pulssviði (PFGE)	Varpænur	—	1×10^9	—	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, glæraugu og hlífðarhanska.	24. mars 2021

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvismunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 221/2011

2012/EES/32/20

frá 4. mars 2011

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem fôðuraukefni fyrir laxfiska (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (*)

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 til að nota aukefni í föður 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 ensímblöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir laxfiska.
- 4) Notkun ensímblöndunnar var einnig leyfð til bráðabirgða fyrir laxfiska með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, fyrir laxfiska. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd

„Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 10. nóvember 2010⁽³⁾ að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt nýtingu fosfórs. 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 föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, 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) Til glöggvunar skal fella færsluna um 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, brott úr reglugerð (EB) nr. 521/2005.
- 8) 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 521/2005 falli 2. gr. og II. viðauki brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 60, 5.3.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1915.

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 4. mars 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakaminnihaldi	Hámarksinnihald		
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbatandi efni									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, með virkni að lágmarki: vökvaforn: 20 000 FYT (1)/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Litnæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbdats við ólífrænt fosfat sem fæst með verkun 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, á hvarfni sem í er fýtat (natríumfýtat) við pH -gildið 5,5 og 37 °C, magnað út frá staðalfærlí fyrir ólífrænt fosfat.</p>	Laxfiskar	—	750 FYT	—	<p>1. Í notkunarleikiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.</p> <p>3. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	25. mars 2021

(1) 1 FYT er það magn ensims sem leysir eitt mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natríumfýtati við hvarfskilyrði með fýtatastyrk, sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5 og hitastigið 37 °C, við verkun í 30 mínútur.

(2) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðuraufni: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 335/2011

2012/EES/32/21

frá 7. apríl 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1091/2009 að því er varðar lágmarksinnihald ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fóduraukefnis í föðri fyrir eldiskjúklinga (*)

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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 frá 13. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Aveve NV) ⁽²⁾.
- 2) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir fóduraukefnið þegar það er notað fyrir eldiskjúklinga, sem felur í sér að minnka ráðlagðan lágmarksskammt af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), úr 4000 XU ⁽³⁾/kg og 900 BGU⁽⁴⁾/kg í 2000 XU/kg and 450 BGU/kg. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

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

Gjört í Brussel 7. apríl 2011.

- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. nóvember 2010 að gögn úr þremur prófunum á eldiskjúklingum styðji ekki að ráðlagður lágmarksskammtur sé minnkaður úr 4000 XU og 900 BGU/kg fódurs í 2000 XU og 450 BGU/kg fódurs þar eð greining á föðrinu leiddi í ljós að farið var töluvert yfir fyrirhugaðan skammt. Hins vegar sýndu gögnin fram á að blandan er skilvirk í minni skammti en nú er leyfður. Samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni benda gögnin til þess að u.þ.b. 3000 XU og 600 BGU/kg fódurs geti mögulega aukið vaxtarhraða og bætt hlutfallið milli þyngdaraukningar og fódurmagns hjá eldiskjúklingum ⁽⁵⁾.
- 4) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1091/2009 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1091/2009 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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 299, 14.11.2009, bls. 6.

⁽³⁾ 1 XU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósajafngildi) á mínútu úr xylani úr hafrahismi við pH 5,0 og 50 °C.

⁽⁴⁾ 1 BGU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (sellóbíósajafngildi) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1919.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efnahúlfur, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkenningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþetandi efni									
4a9	Aveve NV	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)- betaglúkánasi EC 3.2.1.6	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkánasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) með virkni að lágmarki 40 000 XU /g og 9 000 BGU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkánasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754)</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> litmæling sem byggist á efnahvarfi dinitrósýlsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan, litmæling sem byggist á efnahvarfi dinitrósýlsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkánasa á hvarfefni sem í er betaglúkan, <p>Lýsing á eiginleikum virku efnanna í föðrinu:</p> <ul style="list-style-type: none"> litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabinoxýlani, sem er vixiltengt leysilittum, 	Eldis- kjúklingar	—	3 000 XU 675 BGU		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Til nota í föður auðugt af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. föður sem inniheldur yfir 30% af hveti, byggi, rúg og/öðru rúghveti.</p> <p>3. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhansa.</p>	4. desember 2019

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónmur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
			– litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-betaglúkánasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkani, sem er víxltengt leysiltinum.						

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 336/2011

2012/EES/32/22

frá 7. apríl 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1292/2008 að því er varðar notkun á fôðuraukefninu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 í fôður sem inniheldur díklasúríl, mónensínnatríum og níkarbasín (*)

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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Notkun örverublöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2008 frá 18. desember 2008 um leyfi fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) sem fôðuraukefni⁽²⁾.
- 4) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir aukefninu til að heimila notkun þess í fôður fyrir eldiskjúklinga sem

inniheldur hnislalyfin mónensínnatríum, díklasúríl, níkarbasín, róbenidínhydróklóríð, natríumsalínómýsín, lasalósíðnatríum, narasín/níkarbasín, madúramísín-ammóníum, dekókinat eða natríumsemdúramýsín.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 9. nóvember 2010 að aukefnið *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sé samrýmanlegt við díklasúríl, mónensínnatríum og níkarbasín⁽³⁾.
- 6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1292/2008 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1292/2008 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

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 7. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 36.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1918.

VIÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1292/2008 komi eftirfarandi:

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						þyppingafjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórusefndógarar									
4b1822	Norel SA	<i>Bacillus amylolique- faciens</i> CECT 5940	Samsetning aukefnis Blanda <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Gró <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 <i>Greiningaraðferðir</i> (1)	Eldis- kjúklingar	—	1×10^9	—	1. Í notkunarleibbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymslupól og kögglafestu. 2. Má nota í fæðublöndur sem innihalda hin leyfðu hmislaýf: diklasúríl, mónensinnatríum eða níkarbasín. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	8.1.2019

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 337/2011

2012/EES/32/23

frá 7. apríl 2011

um leyfi fyrir ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem fóðurukefni fyrir alifugla, fráfærugrísí og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽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 blöndunni sem kemur fram í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóðri fyrir alifugla, fráfærugrísí og eldissvín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. nóvember 2010 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blandan sem tilgreind er í

viðaukanum ekki ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt dýraræktarþætti hjá marktægundunum.

- 5) Mat á blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðurukefni 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 7. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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(12), 1916.

VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnarmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önmur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieniingar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrarakætaraukefna. Virkur hópur: meltingarþetandi efni									
4a15	Danisco Animal Nutrition	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)- betaglúkanasi EC 3.2.1.6	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda (fast og fljótandi form) með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiðdur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiðdur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), með virkni að lágmarki, annars vegar og hins vegar, 12 200 U⁽¹⁾/g and 1 520 U⁽²⁾/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-beta-xýlanasi, sem er framleiðdur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiðdur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106)</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽³⁾</p> <p>Lýsing á eiginleikum virku efnanna í aukefninu, forblöndum og fódri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabinoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum, — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-β-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, β-glúkani, sem er víxltengt leysilitnum. 	Eldiskalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Varpænar Aðrir alifuglar Fráfærugrisir Eldissvín	—	endó-1,4-beta-xýlanasi 1 220 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 152 U endó-1,4-beta-xýlanasi 610 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 76 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og kögglafestu. 2. Til nota í fódur, auðugt af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. það fódur sem inniheldur yfir 30% af hveiti, byggi, rúg og/öða rúghveiti. 3. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Fyrir fráferugrisi allt að 35 kg. 	28. apríl 2021

(1) 1 U er það magn ensims sem leysir 0,48 mikrómol af oxandi sykra (xýlosajafngildi) á minútu úr xýlani úr arabinoxýlani úr hveiti við pH 4,2 og 50 °C.

(2) 1 U er það magn ensims sem leysir 2,4 mikrómol af oxandi sykra (glúkósajafngildi) á minútu úr glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

(3) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvissuarránsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 361/2011**

2012/EES/32/24

frá 13. apríl 2011

um leyfi fyrir *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 943/2005 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir kálfa, allt að sex mánaða gamla, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004⁽³⁾, fyrir eldiskjúklinga og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005⁽⁴⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005⁽⁵⁾, fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006⁽⁶⁾ og fyrir ketti og hunda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 102/2009⁽⁷⁾. 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga

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⁽⁸⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega aukið endanlega líkamspýngd hjá eldiskjúklingum. 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 Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 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 I. viðauka við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 fyrir eldiskjúklinga brott úr reglugerð (EB) nr. 943/2005.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 8) 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 100, 14.4.2011, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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 243, 15.7.2004, bls. 10.

(4) Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

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

(6) Stjtið. ESB L 44, 15.2.2006, bls. 3.

(7) Stjtið. ESB L 34, 4.2.2009, bls. 8.

(8) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(7), 1661.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 943/2005 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Forblöndur og fôðurblöndur, sem innihalda *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 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 13. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						þyngingafjöldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórufóðgarar									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Samsætning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem innheldur að lágmarki: hjúpað form (með skellakki): 2 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis. Annað örthylkjað form: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Greiningaraðferð</i> (1)	Eldis- kjúklingar		3 × 10 ⁸	—	1. Í notkunarleibeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Má nota í fôður sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: dekokínat, mónensinnatrium, róbenídmíhýdroklóríð, díklasúríl eða semúramýsín.	4. maí 2021

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðurukefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

II. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 943/2005 komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

EB-númer	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyppingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhyllkjæð form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldissvín	—	$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	Í notkunarlaiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlita, geymsluþöl og kögglafestu.	Án tímamarka ⁴

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 373/2011**

2012/EES/32/25

frá 15. apríl 2011

**um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fôðuraukefni fyrir aukafugla-
tegundir, að undanskildum varpfluglum, fráfærugrísí og aukategundir svína (eftir fráfærur) og um
breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi
er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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 3. mgr. 13. 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, um forsendur og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og um að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álitis frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 2) Blanda með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) var leyfð sem fôðuraukefni til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 ⁽²⁾.
- 3) Umsækjandinn óskaði eftir að breyta tilgreiningu stofnsins úr *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) í *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 og heiti fulltrúa leyfishafans úr Mitsui & Co. Deutschland GmbH í Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. og, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eftir nýrri notkun á þessu aukefni fyrir aukafuglategundir (að undanskildum varphænum), fráfærugrísí og aukategundir svína eftir fráfærur og fór fram á að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“.
- 4) Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ásamt viðeigandi gögnum til stuðnings beiðninni.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 8. desember 2010 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt þyngdaraukningu og aukið skilvirkni í fæðuummyndun hjá marktegundunum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að fyrri tilgreiningin á stofninum hentaði ekki til tvímælalausrar auðkenningar á framleiðslustofninum og af þeim sökum styður hún ósk umsækjandans um að breyta tilgreiningunni í *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á samrýmanleika við tvö hnislalyf til viðbótar. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna, að því er varðar heiti fulltrúa leyfishafans, er eingöngu stjórnábylgis eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 7) 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.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 903/2009 til samræmis við það.
- 9) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirleggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 26.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(1), 1951.

10) 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 fôðurukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 903/2009 koma orðin „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ og orðin „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“ í stað orðanna „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ og orðanna „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“, í þeirri röð.

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2011.

Í 2. tölulið dálksins „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 903/2009 bætast við orðin „natríummónensín eða lasalósíð“.

3. gr.

Fóður sem inniheldur *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) og er merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 903/2009 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*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dyra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyngingaföldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Clostridium butyricum</i> FERM- BP 2789 sem inniheldur að lágmarki í föstu formi 5×10^8 CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum vit-ka efnisins</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. <i>Greiningaraðferð</i> (1) Magnákvörðun: áhellingaraðferð byggð á staðlinum ISO 15213. Sanngreining: með raifrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).	Aukafugla- tegundir (að undanskildum varpfluglum). Fráferugrisir og aukategundir svína (eftir fráferur)	—	5 × 10 ⁸ CFU 2,5 × 10 ⁸ CFU	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Heimilt að nota í föður sem inniheldur hin leyfðu hnislaýf: natríummónensín, díklasúríl, maðúramísínammóníum, róbenidín, narásín, narásín/ nikarbasín, semdúramísín, dekokínat, natríumsalínómýsín eða lasalósíónatríum. 3. Varðandi öryggi: við með- höndlun skal nota öndunarvörn.	6. maí 2021

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórusetöggarar

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síð og tilvísunarrámsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuruaukefni: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 388/2011**

2012/EES/32/26

frá 19. apríl 2011

**um leyfi fyrir α -madúramísínammóníum sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er
Alpha Pharma (Belgium) BVBA) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (*)**

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. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var α -madúramísínammóníum, CAS nr. 84878-61-5, leyft til 10 ára sem fôðuraukefni til notkunar fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾ og til notkunar fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001 ⁽⁴⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni 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 α -madúramísínammóníum sem fôðuraukefni 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 9. desember 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi α -madúramísínammóníum ekki

skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum ⁽⁵⁾. Matvælaöryggisstofnunin mælir með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á α -madúramísínammóníum 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 α -madúramísínammóníum 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 fôðurböndum.
- 8) 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 „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri 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 770, sem varðar α -madúramísínammóníum, brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

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

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18.

⁽⁵⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(1), 1952.

3. gr.

Forblöndur og fõðurblöndur, sem innihalda α -madúramísínammóníum 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 19. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kennitalmi aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgeildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýrankinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislatýf og vefsvipungalyf										
5 1 770	Alpharma (Belgía) BVBA	α -madúr- amísín- ammóníum 10 g/kg (Cygro 10 G)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> α-madúramísínammóníum: 10 g/kg Natriumkarboxy- metýlsellulósi: 20 g/kg Kalísíumúlfatídhýdrat: 970 g/ kg</p> <p><i>Virk efni</i> α-madúramísínammóníum $C_{17}H_{23}O_{17}N$ CAS-númer: 84878-61-5 (2R, 3S, 4S, 5R, 6S)-6-[(1R)-1- [(2S,5R,7S,8R,9S)-2- [(2S,2R,3'S,5R,5' R)-3'-[(2,6-dídeoxý-3,4-dí- O-metýl-β-L-arabínóhexópýra nósý)oxý]-oktahýdró-2- metýl-5'-[(2S,3S,5R,6S)- tetrahýdró-6-hýdroxý-3,5,6- trímetyl-2H-pýran- 2-yl]]2,2'-bífúran]-5-yl]-9- hýdroxý-2,8-dímety- 1,6díoxaspiro[[4,5]dec-7- yl]etýl]tetrahýdró- 2-hýdroxý-4,5- dímetoxý-3- metýl-3H-pýran-2-edlík sýra, mónóammóníum salt framleitt í gerjunarferli með stofninum <i>Actinomadura</i> <i>yumaensis</i> NRRL 12515: \geq 90 %.</p>	Eldis- kjúklíngar	—	5	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í föðurböndur í formi forblöndu. 2. Ekki má blanda α-madúramísínammóníum við önnur hnislatýf. 3. Í notunarléiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“. „Þetta föður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlími)“. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn <i>Esimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. 6. Notkun er bönnuð í a.m.k. þrjú daga fyrir slátrun 	10. maí 2021	150 μ g af madúramísín- ammóníum/kg af nýrri lífir, húð og fitu, 100 μ g af madúramísín- ammóníum/kg af nýjum nýrum, 30 μ g af madúramísín- ammóníum/kg af nýjum vöðvum,

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptahetti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgræði leifa í viðkomandi matvællum úr dýranikinu
						Lágmarks- innihald	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
			<p>Skyld óhreinindi: β-madúramísín- ammóníum: ≤ 1 % <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða α-madúramísínammóníum í aukefninu, forblöndum og fæði: háþrýstivöskviljun með óskautuðum stöðufasa og afleiðumyndun eftir súlu með vamlíni og greiningu við 520nm- EN 15781:2009. Til að ákvarða leifar af α-madúramísínammóníumi í lifur og vöðvum: háþrýstivöskviljun með óskautuðum stöðufasa tengd raðmassagreiningu (<i>e. tandem mass spectrometry</i>).</p>							

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvissuarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fæðuraufni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 389/2011**

2012/EES/32/27

frá 19. apríl 2011

um leyfi fyrir ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa sem fôðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (*)

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 ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, súbtílisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* ATCC 2107, og α -amýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir varphænur.
- 4) Notkun á böndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 ⁽²⁾.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 7. desember 2010 ⁽³⁾ að ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið geti bætt eggjaframleiðslu hjá varphænum. 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 Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa 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 böndu 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 4.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2011) 9(1),1949.

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

Gjört í Brussel 19. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafía	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkeiningar/kg heilföðurs með 12% rakamnihaldi			
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62 α -amýlasi EC 3.2.1.1	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), α-amýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) og subtilisni, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), í föstu formi með virkni að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> – endó-1,4-betaxýlanasi: 1 500 U⁽¹⁾/g, – subtilisin: 20 000 U⁽²⁾/g, – α-amýlasi: 2 000 U⁽³⁾/g. <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), α-amýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), og subtilisin, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107).</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Ákvörðun á virka efninu í aukefninu, forblöndum og föðri.</p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á asúrín-víxlengd hveitarabinoxýlanefni sem eru fánleg á almennum markaði.</p> <p>α-amýlasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun α-amýlasi á asúrín-víxlengd sterkjufrólliðnefni sem eru fánleg á almennum markaði.</p> <p>Subtilisin: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun subtilisins á víxlengd kaseínefni sem eru fánleg á almennum markaði.</p>	Várphætur	—	endó-1,4- betaxýl- anasi: 300 U subtilisin 4000 U α -amýlasi 400 U	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Til nota í föðurblöndur, auðugar af sterkju og öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabinoxýlönur og betaglúkónur), t.d. þær sem innihalda yfir 40% mais.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	10. maí 2021	

Flokkur dýrarárkaukna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,5 mikrómol afoxandi sykra (gefið upp sem xýlósafringildi) á mínútu úr víxlengdu xýlanharfnefni úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

(2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol fenólsambands (ýrósinjafngilda) á mínútu úr kaseinharfnefni við pH 7,5 og 40 °C.

(3) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol glúkósiðengía á mínútu úr vatnsleysanlegu, víxlengdu sterkjufrólliðuharfevni við pH 6,5 og 37 °C.

(4) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvissuarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuraukefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 406/2011**

2012/EES/32/28

frá 27. apríl 2011

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2380/2001 að því er varðar samsetningu fôðuraufnisins
 α -madúramísínammóníums (*)**

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 að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraufni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 2) Notkun á α -madúramísínammóníum í flokknum hnislalyf og önnur lyf var leyfð til 10 ára, í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾, sem fôðuraufni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999⁽³⁾ og fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001⁽⁴⁾.
- 3) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu að því er varðar samsetningu á burðarefni fôðuraufnisins. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 8. desember 2010⁽⁵⁾ að ekki sé búist við að notkun á þessari nýju samsetningu á aukefninu fyrir

kalkúna skapi viðbótarhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt.

- 5) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2380/2001 til samræmis við það.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2380/2001 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Forblöndur og fôðurböndur, sem innihalda α -madúramísínammóníum og eru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2380/2001, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

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 27. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 108, 28.4.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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) Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18.

(⁵) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1954.

VIBAUKI
„VIBAUKI“

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptahetti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi	Hámarksinnihald		
Hnislauf og önnur lyf									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	α -madúramísín- ammóníum α 1 g/100 g (Cygro 1%)	Samsetning aukefnis α -madúramísínammóníum: 1 g/100 g Natríumkarboxýmetylselluósi 2 g/100 g Kalsíumsulfaatdíhýdrat: 97 g/100 g Virkt efni α -madúramísínammóníum $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-númer: 84878-61-5, ammóníumsalt fjölethersmónókarboxýlsýru sem framleidd er í gerjunarferli með stofninum <i>Actinonadurea</i> <i>yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Skyld óhreinindi: β -madúramísínammóníum: < 10%	Kalkúnar	16 vikna	5	5	1. Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. 2. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“. „Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis túlknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“.	15.12.2011“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 495/2011**

2012/EES/32/29

frá 20. maí 2011

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 að því er varðar samsetningu fôðuraufnisins
mónensínnatríums (*)**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 að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraufni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 2) Notkun á mónensínnatríumi í flokknum hníslalyf og vefsvipungalyf var leyfð til 10 ára sem fôðuraufni fyrir eldiskjúklinga og kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 109/2007⁽²⁾.
- 3) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir mónensínnatríumi að því er varðar viðbótarsamsetningu á fôðuraufninu. Lögð voru fram viðeigandi gögn til stuðnings umsókninni.

- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2011⁽³⁾ að notkun þessarar nýju samsetningar á aukefninu fyrir eldiskjúklinga og kalkúna skapi enga viðbótarhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fôðuraufni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 109/2007 til samræmis við það.
- 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.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 109/2007 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

*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. maí 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,**forseti*

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 134, 21.5.2011, bls. 6. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 31, 6.2.2007, bls. 6.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(2), 2009.

VIBAUKI
„VIBAUKI“

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskipta- heiti)	Samsetning, efnafórmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðabirgðahámarks- gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakamnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
51701	Huvepharma NV Belgíu	Mónensin- natríum (Coxidin)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Mónensinnatríum, af tæknilegum gæðum með virkni sem svarar til 25 % af virkni mónensins</p> <p>Perlitt: 15–20%</p> <p>Hveitikið 55–60%</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natríumsalt fjóletermonókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Streptomyces</i> <i>cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 í duffformi</p> <p>Samsetning:</p> <p>Mónensín A: ekki minna en 90%</p> <p>Mónensín A + B: ekki minna en 95%</p> <p>Mónensín C: 0,20 – 0,3%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Aðferð til að ákvarða virka efnið: háþrýstivöskviljum (HPLC) með aflæðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós ($\lambda = 520$ nm)</p>	Eldis- kjúklingar	—	100	125	1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun.	6.2.2017	25 µg mónensinnatríum/ kg af ferskri húð + fitu
				Kalkúnar	16 vikna	60	100	2. Aukefnið skal notað sem forblanda í fôðurböndur.		
								3. Leyfilegur hámarks-skammtur mónensinnatríums í fôðurbæti: – 625 mg/kg fyrir eldiskjúklinga, – 500 mg/kg fyrir kalkúna.		8 µg mónensinnatríum/ kg af ferskri lífir, nýrum og vöðvum
								4. Ekki má blanda mónensinnatríumi við önnur hnislalyf.		
								5. Í notunarléiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tiamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum“.		
								6. Klæðist viðeigandi hlífðarfátæði og notið hanska og augn-/ andlithifar. Notið öndunargrímu ef góð loftræsting er ekki á staðnum.		

Kerminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskipta- heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðbirgðahámarks- gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýraríkinu
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald			
51701	Huvepharma NV Belgíu	Mónensín- natríum (Coxidin)	<p>Samsetning <i>aukefnis</i></p> <p>Mónensínnatríum, af tæknilegum gæðum með virkni sem svarar til 25 % af virkni mónensíns</p> <p>Perlit: 15–20%</p> <p>Kalsíumkarbónat: eftir þörfum, 100%</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natríumsalt fjóletermonókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Streptomyces</i> <i>cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 í duffformi</p> <p>Samsetning:</p> <p>Mónensín A: ekki minna en 90%</p> <p>Mónensín A + B: ekki minna en 95%</p> <p>Mónensín C: 0,20 – 0,3%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Aðferð til að ákvarða virka efnið: háþrýstivöskviljun með afleiðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjölblátt- sýnilegt ljós (EN ISO staðalaðferð 14183:2008)</p>	Eldis- kjúklingar	—	100	125	<p>1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun.</p> <p>2. Aukefnið skal notað sem kornuð forblanda í fæðublöndur.</p> <p>3. Ekki má blanda mónensínnatríumi við önnur hnislalyf.</p> <p>4. Í notkunarleitðbeiningum korni fram:</p> <p>„Hættulegt dýrum af hestætt. Þetta fæður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tiamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum“.</p> <p>5. Klæðist viðeigandi hlífðarfatnaði og notið hanska og augn-/ andlithlífur. Notið öndunargrímu ef góð loftræsting er ekki á staðnum.</p>	10.6.2021	25 µg mónensínnatríum/ kg af ferskri húð + fttu. 8 µg mónensínnatríum/ kg af ferskri lifur, nýrum og vöðvum

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 496/2011****2012/EES/32/30****frá 20. maí 2011****um leyfi fyrir natríumbensóati sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí (leyfishafi er Kemira Oyj) (*)**

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 natríumbensóati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir natríumbensóati í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. febrúar 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi efnið, sem tilgreint er í viðaukanum, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að sýnt hafi verið fram á að aukefnið auki endanlega

líkamspýngd umtalsvert og bæti fæðuummyndun hjá marktegundinni.

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 tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessa efnis 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 134, 21.5.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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* 2011 9(2), 2005.

VÍÐAUKI

Kemniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heillföðurs með 12% rakainnihaldi			
Dýræktaraukefni: önnur dýræktaraukefni (umbætur á árangursfærifreytum)									
4d 5	Kemira Oyj	Natríum- bensóat	<i>Samsetning aukefnis</i> Natríumbensóat: ≥ 99,9% <i>Virkt efni</i> Natríumbensóat C ₇ H ₅ O ₂ Na <i>Greiningaraðferð</i> (1)	Fráfærugrisir	—	—	4 000	1. Ekki skal blanda aukefninu saman við aðra bensósýru- eða bensóatgjafa. 2. Öheimilt er að gefa smágrísnum fôðurbæti sem inniheldur bensósýru eina og sér. 3. Fyfir fráfærugrisi allt að 35 kg. 4. Ráðlagður lágmarksskammtur 4 000 mg/kg 5. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	10. júní 2021

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 528/2011**

2012/EES/32/31

frá 30. maí 2011

**um leyfi fyrir endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588),
sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrísi og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (*)**

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 endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrísi og eldissvín.
- 4) Notkun á blöndunni var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, varphænur, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 9/2010⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), fyrir fráfærugrísi og eldissvín.

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

Gjört í Brussel 30. maí 2011.

Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. febrúar 2011⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi endó-1,4-β-xýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt kynbótalegt gildi. 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 tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 31.5.2011, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 3, 7.1.2010, bls. 10.

(³) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 2008.

VÍÐAUKI

Kennúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakamnihaldi	innihald		
Flokkur dýrarræktaraufkafna. Virkur hópur: meltingarþætandi efni									
4a 11	Danisco Animal Nutrition	Endó-1,4-β-xýlanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), með virkni endó-1,4-β-xýlanasa að lágmarki: 40 000 U (¹)/g.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-β-xýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (²)</p> <p>Litnæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr arabinoxýlanefnum úr hveiti, sem eru vixltengd astúrin</p>	Fráfæru-grisir og eldissvín		2 000 U	—	<p>1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og kögglafestu.</p> <p>2. Til nota í fóður sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum en sterkju.</p> <p>3. Fyrir fráfrægrisi allt að 35 kg.</p>	20. júní 2021

(¹) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,5 mikrómol af oxandi sykri (gefð upp sem xýlósjafngildi) á mínútu úr vixltengdu arabinoxýlanhvarfíni úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknastofunnar: [http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL.s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx](http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 532/2011**

2012/EES/32/32

frá 31. maí 2011

**um leyfi fyrir róbenidínhýdróklóríði sem fôðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur
(leyfishafi er Alpharma Belgium BVBA) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999 og
(EB) nr. 1800/2004 (*)**

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. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var róbenidínhýdróklóríð, CAS nr. 25875-50-7, leyft til 10 ára sem hníslalyf fyrir kanínur til undaneldis með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾ og fyrir kalkúna, eldiskjúklinga og eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 ⁽⁴⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi 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 róbenidínhýdróklóríði sem fôðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur 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 7. mars 2011 að við fyrirhuguð notkunarskilyrði hafi róbenidínhýdróklóríð ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskanínunum og kanínunum til undaneldis ⁽⁵⁾. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á róbenidínhýdróklóríði 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 þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um róbenidínhýdróklóríð fyrir kanínur til undaneldis brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Af veitingu þessa nýja leyfis leiðir enn fremur að breyta skal færslunni um róbenidínhýdróklóríð í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1800/2004.
- 8) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum sem innihalda þessa blöndu, eins og leyft er með reglugerð (EB) nr. 2430/1999 til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og með reglugerð (EB) nr. 1800/2004 til notkunar fyrir eldiskanínur.
- 9) 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 „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í I. viðauka, er leyfð sem aukefni í fôðri 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 758, sem varðar róbenidínhýdróklóríð fyrir kanínur til undaneldis, brott.

3. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Forblöndur og fôðurböndur, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE og innihalda róbenidínhýdróklóríð, eins og leyft var með reglugerð (EB) nr. 2430/1999 til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og með reglugerð (EB) nr. 1800/2004 til notkunar fyrir eldiskanínur, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 146, 1.6.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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⁾ Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(3), 2102.

5. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

I. VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarks- gildi leifa í vöðumandi matvællum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnísalyf og vefsvipungalyf											
5 1 758	Alpharma Belgium BVBA	Róbenidínhydró- klóríð 66g/kg (Cycostat 66G)	Samsetning <i>aukefnis</i> Róbenidínhydróklóríð 66 g/kg Lignósúlfónat: 40 g/kg Kalsíumsúlfatíðídrat: 894 g/kg <i>Virkt efni</i> Róbenidínhydróklóríð C ₁₃ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ · HCl, CAS-númer: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-klórbensýliden) aminó]- guaníidínhydróklóríð: > 97% Skýld óhreini: N,N',N''-Tris[(p-Cl-bensýliden)aminó]- guaníidín (TRIS): ≤ 0,5% Bis-4[4-Cl-bensýliden]hýdrasín (AZIN): ≤ 0,5% <i>Greiningaraðferðir</i> (1) Ákvörðun á róbenidínhydróklóríð í föðri: háþrýstivöskvaskijun með óskautuðum stöðufasa með útfjólublárrí litrófsgreiningu (HPLC/UV) í samræmi við aðferð E í IV. viðauka við reglugerð frankvæmdastjórnarmann (EB) nr. 152/2009 (2).	Kanínur til undandeldis	—	50	66	1. Aukefnið skal notað í föðurböndur í formi forblöndu. Ekki má blanda róbenidínhydróklóríð við önnur hnísalyf. 2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 3. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. 5. Notkun er bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.	21. júní 2021	200 µg/kg blautvigt fyrir lifur og nýru 100 µg/kg blautvigt fyrir alla aðra vefi	

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

(2) Stjórn. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

II. VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 komi eftirfarandi:

Skráningarnúmer aukefnisins	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald	innihald		
mg virks efnis/kg heilföðurs									
Hnislatyf og önnur lyf									
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Róbemidín-hýdróklóríð 66 g/kg (Cycostat 66G)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Róbemidín-hýdróklóríð 66 g/kg L-ignósúlfónat: 40 g/kg Kalstumsúlfátdíhydrat: 894 g/kg</p> <p><i>Virkt efni</i> Róbemidín-hýdróklóríð $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-klórbensýliden)amínó]- gúamidín-hýdróklóríð CAS-númer: 25875-50-7, Skyld óhreimindi: N,N',N''-Tris[(p-Cl-bensýliden)amínó]- gúamidín (TRIS): ≤ 0,5% Bis-4-[4-Cl-bensýliden]hýdrasin (AZIN): ≤ 0,5%</p>	Eldiskjúklingar	—	30	36	Notkun er bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.	29. október 2014
						Kalkúnar	30	36	Notkun er bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 868/2011**

2012/EES/32/33

frá 31. ágúst 2011

um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) sem fôðuraufefni 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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraufefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. mars 2011 ⁽²⁾ að *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að

blandan geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri úr öllum fôðurjurtum með því að lækka sýrustig og auka geymsluþol þurrefna. 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 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 7. apríl 2011 ⁽³⁾ að *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að blandan geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri með því að auka framleiðslu á ediksýru. 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 tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) 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.
- 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.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 226, 1.9.2011, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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* 2011 9(3), 2113.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2138.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIDAUKI

Kerminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnarformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg lifrans efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: íblöndunarefni til votföðursverkunar.									
1k2071	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762)	<p>Samsætning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762)</p> <p>Greiningaraðferð (1): Ákvörðun á heildarfjölda: Áhellingaraðferð: EN 15787</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Allar dýrategundir	—	1×10^8	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol.</p> <p>2. Breyta má lágmarksskammti aukefnis ef það er notað í samsetningum með öðrum örverum sem íblöndunarefni til votföðursverkunar.</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarförn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	21. september 2021
1k2072	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963)	<p>Samsætning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963)</p> <p>Greiningaraðferð (2): Ákvörðun á heildarfjölda: Áhellingaraðferð: EN 15787</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Allar dýrategundir	—	1×10^8	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol.</p> <p>2. Breyta má lágmarksskammti aukefnis ef það er notað í samsetningum með öðrum örverum sem íblöndunarefni til votföðursverkunar.</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarförn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	21. september 2021

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síð: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síð: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 26/2011

2012/EES/32/34

frá 14. janúar 2011

um leyfi fyrir E-vítamíni sem fóðurukefni 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 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 til að nota aukefni 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) E-vítamín var leyft án tímamarka sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, með tilskipun 70/524/EBE. Aukefnið var síðan fært í skrá yfir fóðurukefni 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 E-vítamíni sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „viðbætt næringarefni“. 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 25. maí 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi E-vítamín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið ⁽³⁾. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á E-vítamíni 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 aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fódurblöndum.
- 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.

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem fóðurukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Fóður, sem inniheldur E-vítamín og er merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE eða reglugerð (EB) nr. 1831/2003, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 11, 15.1.2011, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 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. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽³⁾ 2010 8(6), 1635 (samantekt).

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 14. janúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnafornúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Viðbætt næringarefni: Vítamín, forvítamín og efnafreðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a700	E-vítamín/handhverfujafnt ()- α -tókóferýlasetat	<i>Virkt efni</i> handhverfujafnt- α -tókóferýlasetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr. 7695-91-2 Hreimleikaskilyrði: handhverfujafnt- α - tókóferýlasetat > 93% <i>Greiningaraðferðir</i> 1. Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fóduraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-0439. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fóduraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-0691. 3. Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fóðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽¹⁾ .	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Ef innihald E-vítamíns er tilgreint á merkiðanum skal nota eftirfarandi jafngildi mælieininga fyrir innihaldið: – 1 mg handhverfujafnt- α - tókóferýlasetat = 1 a.e. – 1 mg RRR- α -tókóferól = 1,49 a.e. – 1 mg RRR- α -tókóferýlasetat = 1,56 a.e. 2. E-vítamín má einnig nota í drykkjarvatn.	4. febrúar 2021
	E-vítamín/RRR- α -tókóferýlasetat	<i>Virkt efni</i> RRR- α -tókóferýlasetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr. 58-95-7 Hreimleikaskilyrði: RRR- α -tókóferýlasetat > 40% <i>Greiningaraðferðir</i> 1. Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fóduraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1257. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fóduraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1801. 3. Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fóðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.						

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnamólmula, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
	E-vítamín/RRR- α -tókóferól	<p><i>Virkt efni</i></p> <p>RRR-α-tókóferól: $C_{29}H_{50}O_2$</p> <p>CAS-nr. 59-02-9</p> <p>Hreinleikaskilyrði: RRR-α-tókóferól > 67%</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fæðuaukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1256. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fæðuaukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1801. Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fæðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009. 						

(1) Sjá ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/32/35
nr. 881/2011**

frá 2. september 2011

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 að því er varðar aukefnasamsetningu
blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 17299 (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og notkun
hennar í fóður sem inniheldur maurasýru (*)**

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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1137/2007 ⁽²⁾ var blanda með *Bacillus subtilis* DSM 17299, sem tilheyrir aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, leyfð til 10 ára sem fôðuruakefni fyrir eldiskjúklinga.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir *Bacillus subtilis* DSM 17299 til að breyta samsetningu aukefnisins með því að auka lágmarksstyrkleika þess og leyfa notkun þess í föðri fyrir eldiskjúklinga sem inniheldur maurasýru. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“).

- 3) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. mars 2011 að ólíklegt sé að aukning á lágmarksstyrkleika úr $1,6 \times 10^9$ í $1,6 \times 10^{10}$ CFU/g skapi nýjar hættur og að breytta samsetningin sé samrýmanlegt við maurasýru. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuruakefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 4) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1137/2007 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1137/2007 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 228, 3.9.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 265, 2.10.2007, bls. 5.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1137/2007 komi eftirfarandi:

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyngingafjöldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaförustöðugar.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 sem inniheldur að lágmarki $1,6 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Gröfþykkni <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 <i>Greiningaraðferð</i> (1): Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með trýptónsoja og forhituðum föðursýnum	Eldis- kjúklingar	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Heimilt að nota í fóðri sem inni- heldur eitt af eftirfarandi hmisla- lyfjum: diklasúríl, halófínín, róbenidín, dekkínat, narasín/ nikarbasín, lasalósíðnatríum, máðramýsínammóníum, mónensinnatríum, narasín, salínó- mýsinnatríum eða semdrámmýsin- natríum. 3. Sýnt hefur verið fram á sam- rýmanleika þessa aukefnis við maurasýru.	22. október 2017

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/32/36
nr. 885/2011**

frá 5. september 2011

um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fôðuraufekni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, og fyrir eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (*)

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 blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraufekni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta.
- 4) Notkun blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 ⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta.

Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 15. mars 2011⁽³⁾ að *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt kynbótalegt gildi hjá þessum dýrategundum. 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.

- 6) Mat á *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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 fôðuraufekni 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, 5. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 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. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(3), 2114.

VIÐAUKI

Kemmiúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingsfjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustuðugarar									
4b1 823	Kemin Europa NV	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Gró <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾:</i></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með tryptónsoja og forhituðum fódursýnum</p> <p>Samngreining: með raifdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð)</p>	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	—	1×10^7	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu</p> <p>2. Heimilt að nota í föðri sem inniheldur eitt af eftirfarandi hnísalyfjum: diklasúríl, dekokínat, salínómýsinnatríum, narásin/nikarbasín, lasalósíð A natríum, maðuramýsinnammóníum, monensinnatríum, narásin eða róbenidímhýdrókloríð, með því skilyrði að þetta hnísalyf sé leyft fyrir viðkomandi dýrategund</p>	26. september 2021
<p>(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx</p>									