

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2021/EES/43/01	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1501/2007 frá 18. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Safizym X) sem aukefni í fóðri	1
2021/EES/43/02	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1519/2007 frá 19. desember 2007 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 418/2001 og (EB) nr. 162/2003 að því er varðar skilmála leyfis fyrir tilteknum aukefnum í fóðri í flokknum hníslalyf og önnur lyf	4
2021/EES/43/03	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 frá 19. desember 2007 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri	6
2021/EES/43/04	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati (Lantharenol) sem aukefni í fóðri	13
2021/EES/43/05	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 164/2008 frá 22. febrúar 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 að því er varðar lágmarksinnihald aukefnisins <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (Calsporin) í fóðri	16
2021/EES/43/06	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (Eb) nr. 167/2008 frá 22. febrúar 2008 um nýtt leyfi til tíu ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fóðri	18
2021/EES/43/07	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008 frá 6. mars 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (Biosaf Sc 47) sem aukefni í fóðri	21
2021/EES/43/08	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 775/2008 frá 4. ágúst 2008 um að setja hámarksgildi fyrir leifar kantaxatíns, sem er aukefni í fóðri, til viðbótar þeim skilyrðum sem kveðið er á um í tilskipun 2003/7/EB	24
2021/EES/43/09	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 202/2009 frá 16. mars 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 að því er varðar notkun efnablöndu með <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 í fóðurböndum sem innihalda lasalósíðnatríum	26
2021/EES/43/10	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 232/2009 frá 19. mars 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á <i>saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 sem aukefni í fóður fyrir mjólkandi buffla (handhafi leyfis er Société Industrielle Lesaffre)	29

2021/EES/43/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 frá 2. apríl 2009 um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE)	32
2021/EES/43/12	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 322/2009 frá 20. apríl 2009 um varanleg leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóður	34
2021/EES/43/13	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 386/2009 frá 12. maí 2009 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja nýjan virkan hóp aukefna í fóðri	39
2021/EES/43/14	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 403/2009 frá 14. maí 2009 um leyfi fyrir efnablöndu með L-valín sem aukefni í fóðri	40
2021/EES/43/15	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2008 frá 6. nóvember 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 að því er varðar skilmála leyfis fyrir fóðuraukefninu natríummónensíni (Coxidin)	42
2021/EES/43/16	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2008 frá 6. nóvember 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1356/2004 að því er varðar skilmála leyfis fyrir fóðuraukefninu Elancoban, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf	44
2021/EES/43/17	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1290/2008 frá 18. desember 2008 um leyfi fyrir blöndu með <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM-I-3698) og <i>Lactobacillus farciminis</i> (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) sem fóðuraukefni	46
2021/EES/43/18	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 frá 25. september 2009 um að leyfa 25-hýdroxýkólealsíferól í stöðugu formi sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aðra alifugla og svín	48
2021/EES/43/19	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 897/2009 frá 25. september 2009 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007 og (EB) nr. 209/2008 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir fóðuraukefninu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	51
2021/EES/43/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 899/2009 frá 25. september 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1290/2008 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir blöndu með <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM-I-3698) og <i>Lactobacillus farciminis</i> (CNCM-I-3699) (Sorbiflore)	53
2021/EES/43/21	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 900/2009 frá 25. september 2009 um að leyfa selenmeþíónín, framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, sem fóðuraukefni	54
2021/EES/43/22	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 902/2009 frá 28. september 2009 um að leyfa ensímlöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044), sem fóðuraukefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (handhafi leyfis er Roal Oy)	56
2021/EES/43/23	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 frá 28. september 2009 um að leyfa blöndu með <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, umboðsaðili er Mitsui & Co. Deutschland GmbH)	59

II EFTA-STOFNANIR

- 1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna**
- 2. Eftirlitsstofnun EFTA**
- 3. EFTA-dómstóllinn**

III ESB-STOFNANIR

- 1. Framkvæmdastjórnin**

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1501/2007

2021/EES/43/01

frá 18. desember 2007

um leyfi fyrir nýrri notkun á endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Safizym X) sem aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni 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 efnablöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefnis í fóðri fyrir endur.
- 4) Notkun efnablöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 (2), án tímamarka fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 (3), án tímamarka fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005 (4) og í tíu ár fyrir smágrísi (vanda undan) með

reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 497/2007 (5).

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir endur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 10. júlí 2007 að efnablandan með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið (6). Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablandan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu fyrir þennan nýja dýraflokk í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu er notkun efnablöndunnar áhrifarík til að bæta meltanleika fóðurs. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 333, 19.12.2007, bls. 57. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 1.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(2) Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3.

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

(4) Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 184/2007 (Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 1).

(5) Stjtið. ESB L 117, 5.5.2007, bls. 11.

(6) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður um öryggi og verkun ensímblöndunnar Safizym X (endó-1,4-beta-xýlanasi) sem aukefni í fóðri fyrir endur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 10. júlí 2007. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 520, 1-8.

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 18. desember 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Samsetning aukefnis: Efnablanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W), með virkni að lágmarki: Duftform: 70000 IFP (¹)/g Vökvaform: 7000 IFP/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Greiningaraðferð (²): Prófun með afoxandi sykra fyrir endó-1,4-beta-xýlanasa með litmælingarhvarfi með dínitrósalísýlsýruhvarfefni á heimtum afoxandi sykra.	Endur	—	700 IFP	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 2800 IFP. 3. Til nota í fóðurlöndur, auðugar af öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50 % af hveiti.	8.1.2018

(1) 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (xýlósafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH-gildið 4,8 og 50 °C.

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1519/2007

2021/EES/43/02

frá 19. desember 2007

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 418/2001 og (EB) nr. 162/2003 að því er varðar skilmála leyfis fyrir tilteknum aukefnum í fóðri í flokknum hníslalyf og önnur lyf

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi skilmálum leyfis fyrir aukefni á grundvelli umsóknar frá handhafa leyfisins.
- 2) Notkun aukefnisins díklasúrils 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix), díklasúrils 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2% Premix) sem tilheyrir flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ var leyft í tíu ár fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽²⁾. Leyfið var bundið þeim aðila sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefnið í dreifingu.
- 3) Notkun aukefnisins díklasúrils 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix), díklasúrils 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2% Premix) sem tilheyrir flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ var leyft í tíu ár fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 ⁽³⁾. Leyfið var bundið þeim aðila sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefnið í dreifingu.
- 4) Notkun aukefnisins díklasúrils 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix), díklasúrils 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2%

Premix) sem tilheyrir flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ var leyft í tíu ár fyrir kjúklinga alda til að verða varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 162/2003 ⁽⁴⁾. Leyfið var bundið þeim aðila sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefnið í dreifingu.

- 5) Leyfishafinn Janssen Animal Health BVBA hefur lagt fram umsókn skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lagt er til að breyta skuli nafni þess aðila sem ber ábyrgð á að setja aukefnin, sem um getur í forsendu 2 til 4 í þessari reglugerð, í dreifingu. Umsókninni fylgdu gögn er sýna að markaðsleyfin fyrir aukefnin voru flutt yfir á Janssen Pharmaceutica NV, sem er belgískt móðurfélag fyrirtækisins, frá og með 2. júlí 2007.
- 6) Að flytja leyfi til þess sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu er byggt á hreinni stjórnsýslu-meðferð og í því felst ekki að endurmeta þurfi aukefnin. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 7) Til að gera Janssen Pharmaceutica NV kleift að nýta sér eignarréttinn frá og með 2. júlí 2007 er nauðsynlegt að breyta nafni einstaklingsins, sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu, frá og með 2. júlí 2007. Því er nauðsynlegt að beita þessari reglugerð afturvirk.
- 8) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 418/2001 og (EB) nr. 162/2003 til samræmis við það.
- 9) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo hægt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæla-ferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 1.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(2) Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 249/2006 (Stjtið. ESB L 42, 14.2.2006, bls. 22).

(3) Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

(4) Stjtið. EB L 26, 31.1.2003, bls. 3.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 771, í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, komi „Janssen Pharmaceutica NV“ í stað „Janssen Animal Health BVBA“.

2. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 771, í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 418/2001, komi „Janssen Pharmaceutica NV“ í stað „Janssen Animal Health BVBA“.

3. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 771, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 162/2003, komi „Janssen Pharmaceutica NV“ í stað „Janssen Animal Health BVBA“.

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistöðudag þessarar reglugerðar, má setja á markað og nota fram að 30. apríl 2008.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. júlí 2007.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1520/2007

2021/EES/43/03

frá 19. desember 2007

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽²⁾, einkum 25. 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.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar

(EB) nr. 879/2004 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu fyrir mjólkurkúr. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 6) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1801/2003 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir hunda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 ⁽⁵⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örveru eins og tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 8) Notkun örverublöndu með *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003 ⁽⁶⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í IV. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

(2) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(3) Stjtið. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 65.

(4) Stjtið. ESB L 264, 15.10.2003, bls. 16.

(5) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

(6) Stjtið. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 11.

9) Notkun ensímblöndu með endó-1,4-betaglúkanasa EC 3.2.1.4, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), var fyrst leyfð fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 ⁽¹⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í V. viðauka við þessa reglugerð.

10) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽²⁾.

11) 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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í IV. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

5. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í V. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

6. 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. desember 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/30/EB (Stjtið. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 21).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft, kúlu- og egglauga korn: 1×10^9 CFU/g aukefnis	Mjólkurkýr	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $8,4 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar að 600 kg. $0,9 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram 600 kg.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 2,0 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml aukefnis	Eldiskalkúnar	—	1 × 10 ⁷	1,0 × 10 ⁹	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Má nota í fóðurböndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: díklasúríl, halófúgínón, lasalósíðnatríum, maðuramísínammóníum, natríummónensín, róbenidín.	Án tímamarka

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 2,0 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml aukefnis	Hundar	—	1 × 10 ⁹	3,5 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka

IV. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	Efnablanda með <i>Lactobacillus acidophilus</i> sem inniheldur að lágmarki: 50 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis	Varphænur	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	Án tímamarka

V. VIÐAUKI

EB nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Efnablanda með endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), með virkni að lágmarki: Fast form: 2000 CU (¹)/g Vökvaform: 2000 CU/ml	Smágrísir (vandir undan)	—	350 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 350-1000 CU. 3. Til nota í fóðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. 4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

⁽¹⁾ 1 CU er magn þess ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH-gildið 4,5 og 30 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 163/2008

2021/EES/43/04

frá 22. febrúar 2008

um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati (Lantharenol) sem aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni 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 efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati (Lantharenol) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóðri fyrir ketti.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. september 2007 að efnablandan lantankarbónatoktahýdrati (Lantharenol) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða umhverfið og að ekki sé ástæða til að óttast um

heilbrigði manna við tilfallandi váhrif aukefnisins⁽²⁾. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablandan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Komið hefur í ljós að Lantharenol minnkar útskilnað fosfórs með þvagi. Í álitinu stofnunarinnar er ekki mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Hún telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að greina skaðleg langtímaáhrif á ketti. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 3.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(2) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóðri um öryggi og verkun Lantharenol (lantankarbónatoktahýdrati) sem aukefni í fóðri fyrir ketti í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, samantekt. Samþykkt 18. september 2007. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 542, 1-15.

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

Gjört í Brussel 22. febrúar 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni útskilnaður fosfórs með þvagi)

4d1	Bayer HealthCare AG	Lantankarbónatoktahýdrat (Lantharenol)	Samsetning aukefnis: Efnablanda lantankarbónatokta- hýdrats. A.m.k. 85% lantankarbónatokta- hýdrats sem virkt efni. Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lantankarbónatoktahýdrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-númer 6487-39-4 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Rafgasljósgreindir (ICP-OES).	Kettir	—	1500	7500	Þörf er á eftirlitsáætlun, að lokinni markaðssetningu, um langvinn skaðleg áhrif. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu: — fyrir fullorðna ketti, — ráðlagður skammtur í blautfóður með 20-25% þurrefnisinnihald: 340 til 2100 mg á hvert kg, — óráðlegt að nota samtímis fóðri með miklu fosfórinnihaldi.	14. mars 2018
-----	---------------------------	---	--	--------	---	------	------	--	---------------

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 164/2008

2021/EES/43/05

frá 22. febrúar 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 að því er varðar lágmarksinnihald aukefnisins
Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) í fódri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aukefnið *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006⁽²⁾ var aukefnið leyft í tíu ár til notkunar fyrir eldiskjúklinga og leyfið var bundið handhafa leyfis til dreifingar aukefnisins.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megí leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“).
- 3) Handhafi leyfis fyrir aukefninu *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) í fódri hefur lagt fram umsókn þar sem lagt

er til að skilmálum leyfisins verði breytt með því að minnka lágmarksinnihald aukefnisins.

- 4) Í álitinu sínu, sem var samþykkt 18. september 2007, lagði stofnunin til að lágmarksinnihald virka efnisins yrði minnkað úr 1×10^9 CFU í 5×10^8 CFU þar eð það er talið áhrifaríkt við lægsta ráðlagða skammt⁽³⁾.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1444/2006 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. 1444/2006 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 22. febrúar 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 3.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(2) Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19.

(3) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun Calsporin, sem er efnablanda með *Bacillus subtilis*, sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 543, 1-8.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1820	Fulltrúi Calpis Co. Ltd innan Bandalagsins er Orffa International Holding BV	Bacillus subtilis C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Samsetning aukefnis: Efnablanda Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvænleg gró (CFU) Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með trýptónsoja og forhituðum fóðursýnum	Eldis-kjúklingar	—	5 × 10 ⁸	1 × 10 ⁹	1. Öryggi notenda: öndunarvörn og öryggisglæraugu við meðhöndlun 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 3. Heimilt að nota í fóðri sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: natríummónensín, natríumsalínómýsín, natríumsemdúramýsín, lasaló-síðnatríum, madúramýsín-ammóníum, narasínníkarbasín og díklasúríl	20. október 2016

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðimar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (Eb) nr. 167/2008**2021/EES/43/06****frá 22. febrúar 2008****um nýtt leyfi til tíu ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fóðri****(Texti sem varðar EES) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þá umsókn áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. og 9. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽²⁾, einkum 25. 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.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsókn um leyfi fyrir aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð, var lögð fram fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þá umsókn, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistöku

- 5) Sá einstaklingur, sem er ábyrgur fyrir að setja Kokcisan 120G í dreifingu, lagði fram, skv. 4. gr. þeirrar tilskipunar, umsókn um leyfi til tíu ára til notkunar á því sem hníslalyfi fyrir eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um öryggi notkunar þessarar efnablöndu fyrir menn, dýr og umhverfið með þeim skilyrðum sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu í tíu ár eins og tilgreint er í viðaukanum.

- 6) Mat á þessari umsókn sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnisins sem er tilgreint í viðaukanum. Slík vernd skal tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽³⁾.
- 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.

Heimilt er að leyfa til tíu ára efnablönduna, sem tilheyrir floknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreind er í viðaukanum, sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 3.

(1) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

(2) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(3) Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/30/EB (Stjtið. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 21).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 22. febrúar 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningar- númer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hármarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg virks efnis/kg heilfóðurs				
Hníslalyf og önnur lyf										
E 766	KRKA, d.d Novo mesto, Slovenia	Natríumsalínómýsín (Kokcisan 120G)	Samsetning aukefnis: Natríumsalínómýsín: 120 g/kg Kalsíumkarbónat: allt að 1000 g/kg Súkrósi 80-100 g/kg Maíssterkja: 20 g/kg Virkt efni: Natríumsalínómýsín, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, CAS-númer: 55721-31-8, natríumsalt pólýetramónó- karboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Streptomyces albus</i> (CBS 101071) Skyld óhreinindi: < 42 mg elaiófýlín/kg af natríumsalínómýsín < 40 g 17-epí-20-desoxý- salínómýsín/kg af natríumsalínómýsíni	Eldis- kjúklingar	—	60	70	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt og kalkúnum.“ „Þetta fóður inniheldur jónabera: Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlíni)“	26. febrúar 2018	5 µg af natríumsalínómýsín/ kg fyrir allan blautan vef

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 209/2008

2021/EES/43/07

frá 6. mars 2008

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) sem aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir eldisvín.
- 4) Notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 var leyfð fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 (2), fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 (3), fyrir smágrísi (vanda undan) með

reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 (4), fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 (5), fyrir eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 (6), fyrir hross með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 (7) og fyrir mjólkurgeitur og mjólkurær með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 (8), fyrir lömb í slátureldi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 (9).

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir eldisvín. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. nóvember 2007 að staðfest hefði verið í fyrria álitinu að *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) væri öruggt fyrir neytandann, notandann og umhverfið (10). Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun efnablöndunnar feli ekki í sér áhættu fyrir þennan nýja dýraflokk og að notkun þeirrar efnablöndu geti bætt þá þætti sem hafa áhrif á árangur hjá eldisvíninum. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 3.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(2) Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.

(3) Stjtið. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.

(4) Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1980/2005 (Stjtið. ESB L 318, 6.12.2005, bls. 3).

(5) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

(6) Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 496/2007 (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2007, bls. 9).

(7) Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6.

(8) Stjtið. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3.

(9) Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.

(10) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) sem aukefni í fóðri fyrir eldisvín. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 585, 1-9.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

1. gr.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktar-
aukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er

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 6. mars 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Samsetning aukefnis: Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 sem inniheldur að lágmarki: 5×10^9 CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 Greiningaraðferðir ⁽¹⁾ Áhellingaraðferð með notkun agars með klóramfenikóli og gerútdrætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrumögnun (PCR)	Eldissvín	—	$1,25 \times 10^9$	$1,00 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	27. mars 2018
--------	-------------------------------------	---	---	-----------	---	--------------------	-----------------------	---	---------------

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 775/2008

2021/EES/43/08

frá 4. ágúst 2008

um að setja hámarksgildi fyrir leifar kantaxatíns, sem er aukefni í fóðri, til viðbótar þeim skilyrðum sem kveðið er á um í tilskipun 2003/7/EB

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum þriðja málslíð 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB frá 24. janúar 2003 um breytingu á skilyrðum fyrir leyfi fyrir kantaxantíni í fóðri í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾ er kveðið á um skilyrði fyrir leyfi fyrir aukefninu kantaxantíni fyrir tiltekna flokka dýra. Að því er varðar þá flokka, sem falla undir tilskipun 2003/7/EB, kom sú tilskipun í stað þeirra skilyrða fyrir leyfi sem kveðið var á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2316/98 ⁽³⁾. Aukefnið var fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fóðri sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 2) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samþykkti matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd

„stofnunin“) álit hinn 14. júní 2007 um hámarksgildi leifa fyrir kantaxatín í matvælum úr dýrum ⁽⁴⁾. Í því skyni að taka tillit til viðtekens dagskammts fyrir kantaxantín lagði stofnunin til að hámarksgildi leifa fyrir það efni yrðu fastsett í samræmi við gildin sem gefin eru upp í álitinu.

- 3) Því skal til samræmis við það fastsetja hámarksgildi leifa fyrir fóðuraukefnið kantaxatín, til viðbótar við gildandi skilyrði fyrir leyfi fyrir þetta aukefni.
- 4) 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.

Til viðbótar við þau skilyrði fyrir leyfi sem kveðið er á um í tilskipun 2003/7/EB skal það hámarksgildi leifa, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, gilda fyrir kantaxatín.

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 4. ágúst 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 207, 5.8.2008, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2009 frá 24 apríl 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 33, 25.6.2009, bls. 4.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(2) Stjtið. EB L 22, 25.1.2003, bls. 28.

(3) Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4.

(4) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóður um hámarksgildi leifa fyrir kantaxantín í matvælum úr dýrum sem fóðruð eru með kantaxantíni sem aukefni í fóðri. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA Journal) 2007 507, bls. 1-19.

VIÐAUKI

EB nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýrarákinu
--------	---------	------------------------	-------------------------	---

Litgjafar, að meðtöldum litarefnum**1. Karótenóíð og xantófýll**

E161 g	Kantaxantín	$C_{40}H_{52}O_2$	Alifuglar, þó ekki varphænur	15 mg kantaxantíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg skinni/fitu (blautur vefur)
			Varphænur	30 mg kantaxantíns/kg eggjarauðu (blautur vefur)
			Lax	10 mg kantaxantíns/kg vöðvum (blautur vefur)
			Silungur	5 mg kantaxantíns/kg vöðvum (blautur vefur)
	3.1 Kantaxantín, leyft til litunar matvæla samkvæmt reglum Bandalagsins		Alifuglar, þó ekki varphænur	15 mg kantaxantíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg skinni/fitu (blautur vefur)
			Varphænur	30 mg kantaxantíns/kg eggjarauðu (blautur vefur)
			Lax	10 mg kantaxantíns/kg vöðvum (blautur vefur)
			Silungur	5 mg kantaxantíns/kg vöðvum (blautur vefur)

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 202/2009

2021/EES/43/09

frá 16. mars 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 að því er varðar notkun efnablöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 í fóðurlöndur sem innihalda lasalósíðnatríum

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

eldiskalkúna sem inniheldur hníslalyfið lasalósíðnatríum. Umsókninni fylgdu þær upplýsingar og þau skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

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.,

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 22. október 2008 að sýnt væri fram á að aukefnið *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 væri samrýmanlegt við lasalósíðnatríum ⁽⁷⁾.

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Efnablanda *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750, sem tilheyrir flokki örvera, var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾ sem aukefni í fóðri 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⁾, sem síðar var breytt með reglugerð (EB) nr. 2028/2006 ⁽⁵⁾, fyrir eldisvín og smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽⁶⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fóðri sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á leyfi fyrir efnablöndunni til að heimila notkun hennar í fóðri fyrir

- 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 71, 17.3.2009, bls. 8. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 1.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3.

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

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 414, 30.12.2006, bls. 26.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.

⁽⁷⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um samrýmanleika örveruafurðarinnar Bioplus 2B (*Bacillus licheniformis* og *Bacillus subtilis*) við lasalósíðnatríum. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 841, bls. 1-7.

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

Gjört í Brussel 16. mars 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir E 1700, *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
					Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
„E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (í hlutfallinu 1/1)	Efnablanda <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> 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 þol við kögglun. Má nota í fóðurlöndur sem innihalda hníslalyfin: díklasúríl, halófúgínón, natríummónensín, róbenidín, madúramísínammóníum og lasalósíðnatríum.	Án tímamarka
			Kálfar	Þriggja mánaða	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	Án tímamarka“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 232/2009

2021/EES/43/10

frá 19. mars 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun á *saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sem aukefni í fóður fyrir mjólkandi buffla (handhafi leyfis er Société Industrielle Lesaffre)

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum. Umsókninni fylgdu þær upplýsingar og þau skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir mjólkandi buffla.
- 4) Notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 var leyfð fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 ⁽²⁾, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 ⁽³⁾, fyrir smágrísi (vanda undan)

með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽⁴⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 ⁽⁵⁾, fyrir eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 ⁽⁶⁾, fyrir hross með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 ⁽⁷⁾, fyrir mjólkurgetur og mjólkuræ með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 ⁽⁸⁾, fyrir lömb í slátureldi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 ⁽⁹⁾ og fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008 ⁽¹⁰⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir mjólkandi buffla. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 21. október 2008 ⁽¹¹⁾ að gengið skuli út frá því að *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, eins og umsækjandinn Société Industrielle Lesaffre framleiðir það, sé öruggt fyrir markdýrategundir, neytendur og umhverfið í heild. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé búist við að notkun efnablöndunnar handa mjólkandi bufflum skapi aukna áhættu fyrir notendur. Samkvæmt því álitinu getur efnablandan haft umtalsverð áhrif til að auka innihald mjólkurprótíns og notkun hennar hefur ekki skaðleg, meðferðartengd áhrif á þennan nýja dýraflokk. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L. 74, 20.3.2009, bls. 14. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 1.

(1) Stj. L. 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Stj. L. 291, 5.11.2005, bls. 12.

(3) Stj. L. 46, 20.2.2003, bls. 15.

(4) Stj. L. 370, 17.12.2004, bls. 24.

(5) Stj. L. 243, 15.7.2004, bls. 10.

(6) Stj. L. 99, 19.4.2005, bls. 5.

(7) Stj. L. 63, 1.3.2007, bls. 6.

(8) Stj. L. 57, 24.2.2007, bls. 3.

(9) Stj. L. 271, 30.9.2006, bls. 28.

(10) Stj. L. 63, 7.3.2008, bls. 3.

(11) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður um öryggi og verkun Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47) sem aukefni í fóðri fyrir mjólkandi buffla. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 837, bls. 1-10.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktar-
aukefni“ og virka hópnun „þarmaflórustöðgarar“ og er

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 19. mars 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.

4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47	Samsetning aukefnis: Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 sem inniheldur að lágmarki: 5×10^9 CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 Greiningaraðferðir (*) Áhellingaraðferð með notkun agars með klóramfenikóli og gerútdrætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrumögnun (PCR)	Mjólkandi bufflar	—	$5,0 \times 10^8$	$1,4 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.	8. apríl 2019
--------	-------------------------------------	--	---	----------------------	---	-------------------	-------------------	---	---------------

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 271/2009

2021/EES/43/11

frá 2. apríl 2009

um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE)

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð 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 ensímböndunni endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir smágrísi sem er búið að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur.
- 4) Niðurstaða álita Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 3. desember 2008 og 9. desember 2008 ⁽²⁾ er sú að ensímblandan endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-beta-glúkanasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), eins og umsækjandinn BASF SE framleiðir þær, hefur ekki skaðleg áhrif á

heilbrigði dýra, heilbrigði manna og umhverfið og er áhrifarík til að auka vöxt smágrísa og eldiskjúklinga og til að bæta fæðuummyndun hjá eldiskalkúnum og varphænum. Á grunni gagna um eldiskjúklinga var gengið út frá því að blandan yrði einnig áhrifarík fyrir aliendur. Stofnunin komst ennfremur að þeirri niðurstöðu að varan gæti hugsanlega valdið næmingu húðar og öndunarfæra. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 11.3.2010, bls. 1.

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

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA Journal) (2008) 914, bls. 1-21.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Há-marks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a7	BASF SE	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Samsetning aukefnis: Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endó-1,4 beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), með virkni að lágmarki: Í föstu formi: 5600 TXU ⁽¹⁾ og 2500 TGU ⁽²⁾ /g Í vökvaformi: 5600 TXU og 2500 TGU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endo-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glúkanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) Greiningaraðferð ⁽³⁾ Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-beta-xýlanasa: Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-beta-xýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínoxýlan úr hveiti) við pH = 3,5 og 55 °C. Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4 beta-glúkanasa: seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-beta-glúkanasa á hvarfefni sem í er glúkan (betaglúkan úr byggi) við pH = 3,5 og 40 °C.	Smágrísir (sem búið er að venja undan)	-	560 TXU 250 TGU	-	1. Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol, og þol við kögglun. 2. Til nota í fóður auðugt af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% af hveiti, byggi, rúg og/eða rúghveiti. 3. Ráðlagðir skammtar á hvert kílógramm heilfóðurs: Smágrísir (sem búið er að venja undan): 560-840 TXU/250-375 TGU, Eldiskjúklingar: 280-840 TXU/125-375 TGU, Varphænur: 560-840 TXU/250-375 TGU, Eldiskalkúnar: 560-840 TXU/250-375 TGU, Aliendur: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 5. Til öryggis: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, öryggis-gleraugu og hanska.	22. apríl 2019
				Eldiskjúklingar		280 TXU 125 TGU			
				Varphænur		560 TXU 250 TGU			
				Eldis-kalkúnar		560 TXU 250 TGU			
				Aliendur		280 TXU 125 TGU			

⁽¹⁾ TXU er það ensímmagn sem leysir 5 mikrómmól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 40 °C.

⁽²⁾ TGU er það ensímmagn sem leysir 1 mikrómmól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr ð-glúkani úr byggi við pH 3,5 og 40 °C.

⁽³⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 322/2009

2021/EES/43/12

frá 20. apríl 2009

um varanleg leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóður

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfis til að nota aukefni í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökuðag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnin, sem eru tilgreind í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökuðag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökuðag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þær umsóknir í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽³⁾. Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 ⁽⁴⁾, fyrir smágrísi (vanda undan) með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1206/2005 ⁽⁵⁾, fyrir eldissvín og eldiskalkúna

með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 516/2007 ⁽⁶⁾ og í tíu ár fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 242/2007 ⁽⁷⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímblöndu fyrir varphænur. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 6) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur, eldissvín og smágrísi, sem hafa verið vandir undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/1998 ⁽⁸⁾. Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽⁹⁾ og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 828/2007 ⁽¹⁰⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímblöndu fyrir varphænur og smágrísi sem hafa verið vandir undan. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) og aliendur með reglugerð (EB) nr. 2148/2004. Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð (EB) nr. 1259/2004, fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 ⁽¹¹⁾ og fyrir eldissvín með reglugerð (EB) nr. 1206/2005. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímblöndu fyrir aliendur og smágrísi sem hafa verið vandir undan. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 101, 21.4.2009, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 57, 2.3.2005, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 197, 28.7.2005, bls. 12.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 122, 11.5.2007, bls. 22.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁹⁾ Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. ESB L 184, 14.7.2007, bls. 12.

⁽¹¹⁾ Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

- 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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokksnum „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokksnum „ensím“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokksnum „ensím“ og tilgreind er í III. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. apríl 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefmi	Efnaformúla, lýsing,	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
„E 1606	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki: fast og fljótandi form: 100 IU ⁽¹⁾ /g eða ml	Varphænur	—	10 IU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 10 IU 3. Til nota í fóðurböndur, auðugar af arabínoxýlani, t.d. þær sem innihalda minnst 40 % af hveiti eða byggi.	Án tímamarka.

⁽¹⁾ 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C. “

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefmi	Efnaformúla, lýsing,	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
„E 1617	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 6000 EPU (¹)/g Vökvaform: 6000 EPU/ml	Varphænur	-	1050 EPU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs:1050-1500 EPU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40 % hveiti eða maís.	Án tímamarka.
			Smágrísir (sem búið er að venja undan)	-	1500 EPU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs:1500-3000 EPU. 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40 % af hveiti. 4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka.

(1) 1 EPU er magn þess ensíms sem leysir 0,0083 míkromól afoxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 30 °C.“

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefmi	Efnaformúla, lýsing,	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs			
Ensím								
„E 1604	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD101), með virkni að lágmarki: duftform Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 2000 U ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-betaxýlanasi: 1400 U ⁽²⁾ /gr vökvaform Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 500 U/ml Endó-1,4-betaxýlanasi: 350 U/ml	Aliendur	-	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 100 U Endó-1,4-betaxýlanasi: 70 U	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 100 U endó-1,4-betaxýlanasi: 70 U 3. Til nota í fóðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti.	Án tímamarka.
			Smágrísir (vandir undan)	-	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 100 U Endó-1,4-betaxýlanasi: 70 U	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 100 U endó-1,4-betaxýlanasi: 70 U 3. Til nota í fóðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30 % bygg eða 20 % hveiti. 4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka.

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 míkromól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr betaglúkönnum úr byggji við pH 5,0 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 míkromól afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 386/2009

2021/EES/43/13

frá 12. maí 2009

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja nýjan virkan hóp aukefna í fódri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) 1831/2003 er kveðið á um að flokka skuli aukefni í fódri í flokka og ennfremur í virka hóp innan þessara flokka eftir virkni þess og eiginleikum.
- 2) Þróuð hafa verið ný fóduraukefni sem koma í veg fyrir eða draga úr upptöku sveppaeiturs, stuðla að útskilnaði þess eða breyta verkunarhætti þess og draga þar með úr hugsanlegum, skaðlegum áhrifum sveppaeiturs á heilbrigði dýra.
- 3) Notkun slíkra framleiðsluvara má ekki leiða til hækkunar á gildandi hámarks- eða leiðbeinandi gildum sem voru ákveðin í tengslum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2002/32/EC ⁽²⁾, en ætti að bæta gæði fódurs í dýrafæðu sem er löglega á markaðnum og veita viðbótarábyrgðir til að vernda heilbrigði dýra og manna.

4) Þar sem ekki er unnt að flokka slík aukefni í fódri í neinn þeirra virku hóp sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1831/2003, er nauðsynlegt að bæta nýjum virkum hópi við í flokkinn „tæknileg aukefni“.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1831/2003 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.

Eftirfarandi undirliður bætist við 1. mgr. I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003:

„m) efni til að draga úr mengun í fódri af völdum sveppaeiturs: efni sem geta komið í veg fyrir eða dregið úr upptöku sveppaeiturs, stuðlað að útskilnaði þess eða breytt verkunarhætti þess.“

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 12. maí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 118, 13.5.2009, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 11.3.2010, bls. 1.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 403/2009

2021/EES/43/14

frá 14. maí 2009

um leyfi fyrir efnablöndu með L-valín sem aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar nýtt leyfi fyrir a mínósýrunni L-valín með hreinleika sem er a.m.k. 98%, sem er framleidd með *Escherichia coli* (K-12 AG314) ABP-10640, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“, sem fóðuraufefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Í álitum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 30. janúar 2008 ⁽²⁾ og 18. nóvember 2008 ⁽³⁾ kemur fram að a mínósýran L-valín með a.m.k. 98% hreinleika hefur ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og er talin gjafi fyrir aðgengilegt valín fyrir allar dýrategundir.

Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „a mínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ 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 14. maí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 120, 15.5.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 1.

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

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 695, bls. 1-21.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 872, bls. 1-6.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihald			
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c3.7.1	—	L-valín	Samsetning aukefnis: L-valín með a.m.k. 98% hreinleika (miðað við þurrefni) sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> (K-12 AG314) FERM APB-10640 Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-valín (C5H11NO2) Greiningaraðferð: Aðferð Bandalagsins til að ákvarða aínósýrur (reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽¹⁾)	Allar dýrategundir	—	—	—	Tilgreina skal rakainnihald.	3. júní 2019

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1095/2008**2021/EES/43/15****frá 6. nóvember 2008****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 að því er varðar skilmála leyfis fyrir fóduraukefninu natríummónensíni (Coxidin)****(Texti sem varðar EES)(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Aukefnið natríummónensín (Coxidin) var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 109/2007 ⁽²⁾ var aukefnið leyft í tíu ár til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kalkúna og leyfið var bundið handhafa leyfis til dreifingar aukefnisins.
- 2) 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 „stofnunin“).
- 3) Handhafi leyfis fyrir fóduraukefninu natríummónensíni (Coxidin) hefur lagt fram umsókn þar sem lögð er til

sú breyting á skilmálum leyfisins að útskilnaðartími fyrir slátrun verði stytur og endanleg hámarksgildi leifa verði fastsett.

- 4) Í áliti sínu, sem var samþykkt 18. júní 2008 ⁽³⁾, komst stofnunin að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa endurmetið váhrif á menn, að unnt væri að fastsetja eins dags útskilnaðartíma fyrir Coxidin fyrir eldiskjúklinga og kalkúna. Handhafi leyfis lagði ekki fram nein ný gögn sem gætu gert stofnuninni kleift að leggja til endanleg hámarksgildi leifa.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 109/2007 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.

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 6. nóvember 2008

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 298, 7.11.2008, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 11.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 31, 6.2.2007, bls. 6.

⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um útskilnaðartíma Coxidins fyrir kjúklinga og eldiskalkúna og breytingar á bráðabirgðahámarksgildi leifa. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 731, bls. 1-14

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1096/2008

2021/EES/43/16

frá 6. nóvember 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1356/2004 að því er varðar skilmála leyfis fyrir fóðuraukefninu
Elancoban, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aukefnið natríummónensín (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2004 ⁽³⁾ er aukefnið leyft í tíu ár til notkunar fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna og leyfið bundið þeim sem ber ábyrgð á dreifingu aukefnisins. Þetta aukefni var tilkynnt sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þar eð allar þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt fyrrgreindu ákvæði voru lagðar fram hefur aukefnið verið fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fóðri.
- 2) 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 „stofnunin“).

- 3) Handhafi leyfis fyrir aukefninu natríummónensín (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) lagði fram umsókn þar sem lögð er til sú breyting á skilmálum leyfisins að útskilnaðartími fyrir slátrun verði styttrur.
- 4) Í álitinu sínu, sem var samþykkt 18. júní 2008 ⁽⁴⁾, komst stofnunin að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa endurmetið vahrif á menn, að unnt væri að fastsetja eins dags útskilnaðartíma fyrir Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 og Elancoban 200 fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1356/2004 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. 1356/2004 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 6. nóvember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 298, 7.11.2008, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 11.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 251, 27.7.2004, bls. 6.

⁽⁴⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um útskilnaðartíma Elancobans fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og eldiskalkúna. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 730, bls. 1-16.

VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðabirgðahámarks- gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýraríkinu
						mg virks efnis/kg heilfóðurs				

Hnislalyf og önnur lyf

E 757	Eli Lilly and Company Limited	Natríummónensín (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<i>Virkt efni.</i> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ natríumsalt af pólýetermónókarboxýlsýru sem er framleidd með Streptomyces cinnamomensis, ATCC 15413 í kyрнаformi. Samsetning: Mónensín A: ekki undir 90% Mónensín A + B: ekki undir 95% <i>Samsetning aukefni</i> Kornað mónensín (þurrkuð gerjunarafurð) sem jafngildir 10% virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolía 1-3 % miðað við þyngd Kornaður kalksteinn 13-23% miðað við þyngd Ríshýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum, 100 % miðað við þyngd Kornað mónensín (þurrkuð gerjunarafurð), sem jafngildir 20 % virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolía 1-3 % miðað við þyngd Ríshíði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum, 100% miðað við þyngd	Eldiskjúklingar	—	100	125	Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónabera: skal ekki nota samtímis tíamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum.	30.7 2014	25 µg natríum-mónensín/kg af blautri húð og fitu. 8 µg natríum-mónensín/kg af blautri lifur, nýrum og vöðvum.
				Kjúklingar aldir sem varphænur	16 vikna	100	120			
				Kalkúnar	16 vikna	60	100			

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1290/2008

2021/EES/43/17

frá 18. desember 2008

um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) sem fóðuraukefni

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir smágrísi.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 15. júlí 2008 ⁽²⁾, á grundvelli gagna frá framleiðanda, er að blanda með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og sé

áhrifarík til að auka þyngd. Stofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti hugsanlega valdið næmingu í öndunarvegi. Matvælaöryggisstofnun telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í 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 18. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 20. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 13.

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

⁽²⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun vörunnar Sorbiflore, blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* og *Lactobacillus farciminis*, sem fóðuraukefnis fyrir allar dýrategundir. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 771, bls. 1-13.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Flúrljómandi einingar (FU)/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraræktaraukefni (sem bæta þyngdaraukningu)

„4d2	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 (Sorbiflore)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 með styrkleika að lágmarki 1×10^8 flúrljómandi einingar ⁽¹⁾/g (hlutfall 1:1) Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífmassi örvera og hvarfefni fyrir mjólkurgerjun fyrir <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 Greiningaraðferð ⁽²⁾: Aðferð með síun og flúrljómun (direct epifluorescent filtration technique (DEFT)) þar sem notaður er viðeigandi litur til að lita frumur, með virkum efnaskiptum, sem flúrljómandi einingar.	Smágrísir	—	5×10^8	9×10^8	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 5 g. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hanska.	8.1.2019
------	-------------	--	--	-----------	---	-----------------	-----------------	--	----------

⁽¹⁾ FU:flúrljómandi einingar.⁽²⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 887/2009

2021/EES/43/18

frá 25. september 2009

um að leyfa 25-hýdroxýkólealsíferól í stöðguðu formi sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aðra alifugla og svín

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾.

2) 25-hýdroxýkólealsíferól í stöðguðu formi, CAS-númer 63283-36-3, var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EEB, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur og kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fóðri 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 aukefninu og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir aðra alifugla og svín og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. febrúar 2009 að aukefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að notkun þess í staðinn fyrir D3 vítamín sé áhrifarík ⁽⁴⁾. Stofnunin mælir með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Hún telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á aukefninu 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 efnablöndu 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 þessa efnablöndu brott úr reglugerð (EB) nr. 1443/2006.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 68. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 15.

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

(2) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

(3) Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 12.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 969, bls. 1-32.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 1443/2006 falli 3. gr. og III. viðauki brott.

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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihald			

Flokkur: viðbætt næringarefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun,

Undirflokkun: D-vítamín

3a670a	—	25-hýdroxýkólealsíferól	Samsetning aukefnis:	Eldiskjúk- lingar	—		0100	1. Aukefnið skal notað í fóður með því að nota forblöndu.	16. október 2019
			Stöðgað form 25- hýdroxýkólealsíferóls	Eldiskalkúnar	—		0,100	2. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólealsíferóls með D ₃ vítamíni (kólealsíferól) á kílógramm heilfóðurs:	
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins:	Aðrir alifuglar	—		0,080	— ≤ 0,125 mg (?) jafngildir 5000 IU af D ₃ vítamíni fyrir eldiskjúk- linga og eldiskalkúna,	
			25-hýdroxýkólealsíferól C ₂₇ H ₄₄ O ₂ ·H ₂ O CAS-númer: 63283 -36 -3 Hreinleikaskilyrði: 25-hýdroxýkólealsíferól > 94 %önnur tengd steról < 1 % hverterýtrósín < 5 mg/kg Greiningaraðferð ⁽¹⁾ : Ákvörðun á 25- hýdroxýkólealsíferóli: háþrýstivökvaskiljun tengd massagreini (HPLC-MS) Ákvörðun á D ₃ vítamíni í heilfóðri: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og útfjólublárrí greiningu við 265 nm [EN 12821:2000]	Svín	—		0,050	— ≤ 0,080 mg fyrir aðra alifugla, — ≤ 0,050 mg fyrir svín. 3. Ekki er heimilt að nota D2 vítamín samtímis. 4. Tilgreina skal innihald etoxýkíns á merkimiðanum.5.Varðandi öryggi: Nota skal öndunarvörn.	

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

⁽²⁾ 40 IU kólealsíferól (D₃-vítamín) = 0,001 mg kólealsíferól (D₃-vítamín).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓARNINNAR (EB) nr. 897/2009

2021/EES/43/19

frá 25. september 2009

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007 og (EB) nr. 209/2008 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir fóðuraufefninu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aukefnið *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, viðskiptaheitið er Biosaf, hér á eftir nefnt „Biosaf“, sem tilheyrir flokknum dýraræktaraukefni, var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við reglugerð (EB) nr.1831/2003 í tíu ár með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.1447/2006 ⁽²⁾ fyrir eldislömb, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.186/2007 ⁽³⁾ fyrir hesta, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 ⁽⁴⁾ fyrir mjólkurgeitur og mjólkuræ og með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.209/2008 ⁽⁵⁾ fyrir eldisvín. Þetta aukefni var tilkynnt sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þar eð allar þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt fyrrgreindu ákvæði voru lagðar fram hefur aukefnið verið fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fóðri.
- 2) 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. LFA Lesaffre Feed Additives, handhafi leyfisins fyrir Biosaf, hefur lagt fram umsókn með beiðni um að breyta viðskiptaheiti aukefnisins úr „Biosaf“ í „Actisaf“.
- 3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir viðskiptaheitinu Actisaf er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.

5) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007 og (EB) nr. 209/2008 til samræmis við það.

6) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo hægt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir.

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.

1. Í 3. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1447/2006, komi „Actisaf“ í stað „Biosaf Sc 47“.

2. Í 3. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 186/2007, komi „Actisaf“ í stað „Biosaf Sc 47“.

3. Í 3. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 188/2007, komi „Actisaf“ í stað „Biosaf Sc 47“.

4. Í 3. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 209/2008, komi „Actisaf“ í stað „Biosaf Sc 47“.

2. gr.

Fyrirbyggjandi birgðir sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar má áfram setja á markað og nota þar til sex mánuðum eftir gildistökudaginn.

3. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 15.

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

(2) Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.

(3) Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6.

(4) Stjtið. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3.

(5) Stjtið. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3.

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

Gjört í Brussel 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 899/2009

2021/EES/43/20

frá 25. september 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1290/2008 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore)

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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. 1290/2008 ⁽²⁾ fékk handhafi leyfis, Sorbial SAS, leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore), sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ sem aukefni í föðri.
- 2) 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. Sorbial SAS hefur lagt fram umsókn með beiðni um að breyta nafni leyfishafa úr Sorbial SAS í Danisco France SAS að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1290/2008.
- 3) Umsækjandinn fullyrðir að Sorbial SAS hafi verið breytt í Danisco France SAS frá og með 18. maí 2009. Danisco France SAS á nú markaðssetningarrétt fyrir þetta aukefni. Umsækjandinn hefur lagt fram viðeigandi skjöl því til stuðnings.
- 4) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á

viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

- 5) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Danisco France SAS er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1290/2008 til samræmis við það.
- 7) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo hægt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir.
- 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 2. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1290/2008 komi „Danisco France SAS“ í stað „Sorbial SAS“.

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar má áfram setja á markað og nota þar til sex mánuðum eftir gildistökudaginn.

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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 15.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 20.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 900/2009

2021/EES/43/21

frá 25. september 2009

um að leyfa selenmeðþjónin, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sem fóduraukefni

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð 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 selenmeðþjónin, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. mars 2009 ⁽²⁾ að ger sem er efnabætt með seleni, einkum selenmeðþjóninni, með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra

eða manna eða umhverfið og að líta megi svo á að efnablandan sé gjafi lífaðgengilegs selens og að þannig séu viðmiðanir fyrir viðbætt næringarefni uppfylltar að því er varðar allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnun telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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 „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ 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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 15.

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 992, bls. 1-24.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfis- hafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Hámarksinnihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b8.12	—	Selenmeþíónín Selenmeþíónín framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 (Selenauðgað ger, óvirkjað)	Lýsing á eiginleikum aukefnisins: Lífrænt selen, aðallega selenmeþíónín (63 %) sem inniheldur 2 000–2 400 mg Se/kg (97–99 % af lífrænu seleni) Lýsing á eiginleikum virka efnisins:Selenmeþíónín framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 (Selenauðgað ger, óvirkjað) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Frumeindagleypnimæling (AAS) í Zeeman-grafítófni eða hýdríð frumeindagleypnimæling	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	1. Aukefnið skal notað sem forblanda í fóður. 2. Varðandi öryggi notenda: nota skal öndunarvörn, öryggisgleraugu og hanska við meðhöndlun.	19. október 2019

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 902/2009

2021/EES/43/22

frá 28. september 2009

um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fôðuraukefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (handhafi leyfis er Roal Oy)

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Með þessari reglugerð er veitt leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa sem fôðuraukefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.

3) 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.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) annaðist áhættumat í samræmi við 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1, 4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), í aukefnaflokknum

„dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 21. maí 2008 ⁽²⁾ og 21. apríl 2009 ⁽³⁾ að ensímblanda með endó-1, 4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt aukingu á líkamsþyngd og fæðuummyndun umtalsvert. Matvælaöryggisstofnun taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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) 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 aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 15.

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 712, bls. 1-20.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1058, bls. 1-6.

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

Gjört í Brussel 28. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis- hafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieingar/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a8	Roal Oy	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Samsetning aukefnis: Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044), með virkni að lágmarki: fast form: 4 × 106 BXU ⁽¹⁾/ vökvaform: 4 × 105 BXU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) Greiningaraðferð ⁽²⁾: Í aukefninu og forblöndunni: prófun með afoxandi sykra fyrir endó-1,4-beta-xýlanasa með litmælingarhvarfi með dínitrósa-salísýlsýruhvarfefni á heimtum afoxandi sykra við Ph-gildið 5,3 og 50 °C. Í fóðrinu: litmæling sem mælir vatnsleys-anlegan leysilit sem losnar frá ensíminu frá arabínoxýlanhvarfefni (úr hveiti) sem er víxltengt asúríni	Smágrísir (vandir undan)	—	24000 BXU	—	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. - Fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) allt að 35 kg af líkamsþyngd. - Til nota í fóðurlöndur, sem eru auðugar af öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 20 % af hveiti. - Af öryggisástandum: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, öryggis-gleraugu og –hanska.	19. október 2019
				Eldiskjúk- lingar		8000 BXU			
				Kjúklingar, aldir sem varphænur		8000 BXU			
				Eldis- kalkúnar		16000 BXU			
				Kalkúnar, aldir til undaneldis		16000 BXU			

(1) 1 BXU er magn þess ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlósa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 903/2009

2021/EES/43/23

frá 28. september 2009

um að leyfa blöndu með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, umboðsaðili er Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni 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 efnablöndu með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. apríl 2009 ⁽²⁾ að efnablöndu með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) hafi ekki

skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt hlutfallið milli þyngdaraúkingar og fóðurmagns umtalsvert. Matvælaöryggisstofnun telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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.

Efnablöndan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ 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 28. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 26. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 15.

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1039, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Mitsui & Co. Deutschland GmbH	Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Samsetning aukefnis: Efnablanda með Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sem inniheldur í föstu formi að lágmarki 5 × 108 CFU/g aukefnis: Lýsing á eiginleikum virka efnisins:Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun fjölda: járnsúlfítagar fyrir aukefni og forblöndur og sérvalinn agar með Clostridium butyricum MIYAIRI 588 fyrir fóður Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð)	Eldiskjúklingar	—	5 × 108 CFU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun 2. Heimilt að nota í fóðri sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: natríummónensín, díklasúríl, maðuramísínammóníum, róbenidín, narasín, narasín/níkarbasín, semdúramýsín og dekokínat. 3. Af öryggisástæðum: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.	19. október 2019

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 905/2009

2021/EES/43/24

frá 28. september 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 537/2007 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir gerjunarafurð
Aspergillus oryzae (NRRL 458) (Amaferm)

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Trouw Nutrition BV hefur lagt fram umsókn, skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, þar sem lögð er til breyting á nafni handhafa leyfisins að því er varðar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 537/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) ⁽²⁾ sem aukefni í fóðri fyrir mjólkurkýr. Leyfið er bundið handhafa þess. Handhafi er Trouw Nutrition BV.
- 2) Umsækjandinn fullyrðir að hann hafi framselt markaðsleyfið fyrir aukefnið til Biozyme Incorporated, sem á nú markaðssetningarréttinn fyrir þetta aukefni. Umsækjandinn hefur lagt fram viðeigandi skjöl því til stuðnings.
- 3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera Biozyme Incorporated kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 537/2007 til samræmis við það.

6) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo hægt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir.

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 2. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 537/2007 komi „Biozyme Incorporated“ í stað „Trouw Nutrition BV“.

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistöðudag þessarar reglugerðar má markaðssetja og nota til 1. apríl 2010.

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 28. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 15.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 13.