

## REGLUGERÐ

### um (35.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fóðri.

#### 1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í II. kafla, I viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2007 frá 29. september 2007 öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

- a) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 242/2007 frá 6. mars 2007 um að leyfa endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP og Belfeed B1100ML) sem aukefni í fóðri.
- b) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007 frá 6. mars 2007 um að leyfa 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri.
- c) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 244/2007 frá 7. mars 2007 um að leyfa L-histidín mónóhýdróklóríð, einvatnað, sem aukefni í fóðri.
- d) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 226/2007 frá 1. mars 2007 um að leyfa *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) sem aukefni í fóðri.
- e) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 184/2007 frá 20. febrúar 2007 um að leyfa kalíumdíformat (Formi LHS) sem aukefni í fóðri.
- f) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 frá 21. febrúar 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fóðri.

#### 2. gr.

Um aukefni samkvæmt ofangreindum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) vísast að öðru leyti til 13. gr. reglugerðar nr. 340/2001 og 3. viðauka sömu reglugerðar.

#### 3. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

#### 4. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 20. ágúst 2008.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal I.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 242/2007**

frá 6. mars 2007

**um að leyfa endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP og Belfeed B1100ML)  
sem aukefni í fœðri**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

föður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra  
sínu virt <sup>(2)</sup>.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu  
leyfa til að nota aukefni í fœður, 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 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  
endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með  
*Bacillus subtilis* (LMG S-15136), í aukefnaflokknum  
„dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fœðri fyrir endur.
- 4) Greiningaraðferðin, sem tilgreind er í umsókn um leyfi í  
samræmi við c-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr.  
1831/2003, varðar ákvörðun virks efnis í aukefni í fœðri.  
Greiningaraðferðina, sem um getur í viðaukanum við  
þessa reglugerð, ber því ekki að líta á sem greiningar-  
aðferð Bandalagsins í skilningi 11. gr. reglugerðar  
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29.  
apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um

- 5) Notkun endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 sem er  
framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) var  
leyfð án tímamarka fyrir smágrísi (sem búið er að venja  
undan) með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.  
1206/2005 <sup>(3)</sup> og fyrir eldiskjúklinga með reglugerð  
framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 <sup>(4)</sup>. 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 15.  
júni 2006 <sup>(5)</sup> að þegar hafi verið sýnt fram á öryggi þessa  
aukefnis fyrir neytandann, notandann og umhverfið og  
það breytist ekki með fyrirhugaðri nýrri notkun.  
Stofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að  
notkun efnablöndunnar hafi ekki skaðleg áhrif á þennan  
nýja dýraflokk og að notkun viðkomandi efnablöndu geti  
bætt dýraræktartengdu færibreyturnar í andaræktun.  
Stofnunin telur að ekki sé þörf sé á sértekum kröfum um  
eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig  
staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fœðri  
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) Ráðstafaninnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,  
eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um  
matvælaferlið og heilbrigði dýra.

<sup>(2)</sup> Stjótið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt með Stjótið. ESB L 191,  
28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð ráðsins  
(EB) nr. 1791/2006 (Stjótið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Stjótið. ESB L 197, 28.7.2005, bls. 12.

<sup>(4)</sup> Stjótið. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8.

<sup>(5)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fœður um  
öryggi og verkun ensimblöndunnar Belfeed B1100MP og Belfeed  
B1100ML (endó-1-4-beta-xýlanasi) sem er leyfð sem aukefni í fœðri í  
samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EEB. Samþykkt 15. júní 2006. Tiðindi  
Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 368, bls. 1.

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

Nr. 823

20. ágúst 2008

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

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

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktar-  
aukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ og er  
tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim  
skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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

Gjört í Brussel 6. mars 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*



**Fylgiskjal II.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 243/2007**

frá 6. mars 2007

um að leyfa 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS 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<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa 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 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 efnablöndunni 3-fýtasa framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), í aukefnaflokknum „dýræktaraukefni“ fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldissvín og eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. júní 2006 og álitinu sínu frá 17. maí 2006 að 3-fýtasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið<sup>(2)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ensímblandan 3-fýtasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), feli ekki í sér aðra

áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum 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. 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.

- 5) 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.

Efnablendan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýræktaraukefni“ 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.

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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. mars 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(<sup>1</sup>) 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).

(<sup>2</sup>) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður og álit vísindanefndar um erfðabreyttar lífverur um öryggi og verkun ensímblöndunnar Natuphos® (3-fýtasi), framleiddur með *Aspergillus niger*. Samþykkt af nefnd um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóður (FEEDAP) 15. júní 2006 og af nefnd um erfðabreyttar lífverur (GMO) 17. maí 2006. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 369, bls. 1.

VIÐAUKI

Kerandiúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Sameining, efniformúla, lýsing, greiningaræðero	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ómnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkieining/heilfóðurs með 12% rakammihaldi			
4a 1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fýyasi EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 G Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	<b>Sumseining aukefnis</b> 3-fýyasi framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) með virkni að lágmarki: Fast form: 5000 FTU/g Vökvaform: 5000 FTU/ml <b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</b> 3-fýyasi framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <b>Greiningaræðero (1)</b> Lítmæling sem mælir ólífrænt fósífat sem losnar frá ensíminu frá fýatvartefni.	Smágrisir (vandir undan)	—	500 FTU		1. Í nokkunarleibbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Handa smágrísur, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru allt að 3,5 kg. 3. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 500 FTU. 4. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fósífor.	2.4.2017
				Eldissvín		280 FTU		1. Í nokkunarleibbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 400–500 FTU. 3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fósífor.	
				Eldiskjúklingar	—	375 FTU		1. Í nokkunarleibbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 500–700 FTU. 3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fósífor.	

1) Upplýsingar um greiningaræðroirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/html/cr/ta/](http://www.irmm.jrc.be/html/cr/ta/).

**Fylgiskjal III.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 244/2007**

frá 7. mars 2007

um að leyfa L-histidín mónóhydróklóríð, einvatnað, sem aukefni í fõðri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fõður, ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Lögð hefur verið fram umsókn um leyfi fyrir L-histidíni mónóhydróklóríði, einvötnuðu, sem aminósýru.
- 3) Þar sem umsókn um leyfi var lögð fram fyrir gildistöðudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var það gert samkvæmt tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu<sup>(2)</sup>. Frá og með 18. október 2004 falla aminósýrur, sòlt þeirra og hliðstæð efni undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal umsóknin teljast tæk sem umsókn skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Til að uppfylla þær kröfur, sem mælt er fyrir um í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram viðbótarupplýsingar til stuðnings umsókninni.
- 5) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-histidíni mónóhydróklóríði, einvötnuðu, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og í virka hópnum „aminósýrur, sòlt þeirra og hliðstæð efni“, sem aukefni í fõðri fyrir laxfiska.

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 2. mars 2006<sup>(3)</sup> og frá 18. október 2006<sup>(4)</sup> að L-histidín mónóhydróklóríð, einvatnað, hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að L-histidín mónóhydróklóríð, einvatnað, feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu er efnið einnig nauðsynleg aminósýra fyrir fiska og sýnt hefur verið fram á að notkun efnablöndunnar komi í veg fyrir drer hjá laxfiskum í eldi. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði skýrslu fyrir stofnunina um aðferðir til að greina aukefni í fõðri. 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) Ráðstafaninnar, 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 „aminósýrur, sòlt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fõðri 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 *Sjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.  
Gjört í Brussel 7. mars 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

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

<sup>(2)</sup> Stjótd. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/116/EB (Stjótd. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 8).

<sup>(3)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fõður um öryggi og lífaöngengi vörunnar L-histidíns mónóhydróklóríðs, einvatnaðs, fyrir laxfiska. Samþykkt 2. mars 2005. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2005) 195, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem eru notuð í fõður, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 um L-histidín mónóhydróklóríð, einvatnað, sem aukefni í fõðri fyrir laxfiska. Samþykkt 18. október 2006. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 407, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
						Hámarksinnihald í mg/kg heilfjöðurs			
<b>Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: aminósýrur, sólt þeirra og hlíðstöð efni</b> 3c3.5.1	---	L-histidín monóhýdróklóríð, einvatnað	<b>Lýsing á eiginleikum</b> <b>aukefnisins</b> L-histidín monóhýdróklóríð, einvatnað, framleitt með <i>Escherichia coli</i> (ATCC 9637) C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> N <sub>3</sub> -CH <sub>2</sub> -CH(NH <sub>2</sub> )- COOH · HCl · H <sub>2</sub> O <b>Greiningaraðferð</b> Aðferð Bandalagsins til að ákvarða aminósýrur (tískipun framkvæmdastjórnarmar 98/64/EB um breytingu á tískipun 71/393/EEB <sup>(1)</sup> )	Laxfiskar	---	---	---	---	2.4.2017

(<sup>1</sup>) Sjá EBL 257, 19.9.1998, bls. 14.



**Fylgiskjal IV.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 226/2007**

frá 1. mars 2007

um að leyfa *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) sem aukefni í föðri

(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<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föður, ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir 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* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í föðri fyrir mjólkurageitur og mjólkuræ.
- 4) Notkun *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyfð án tímamarka fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005<sup>(2)</sup>.

5) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir mjólkurageitur og mjólkuræ. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. júní 2006 að *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu hefur notkun efnablöndunnar ekki skaðleg áhrif á þessa nýju dýraflokka. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í föðri 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.

Efnablöndan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föðri 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 1. mars 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1445/2006 (Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 22).

VIÐAUKI

Kenniúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (vörskiptiheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
Flokkur dýrarakaraukefna. Virkur hópur: <b>parmaflórustöðgarar.</b>						Lágmarksinnihald þyrpingafóði (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakinnihaldi	Hámarksinnihald		
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	<b>Samsæting aukefnis:</b> Fast form: Efnablanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 úr lífvænlegum þurrkuðum frumum með tryggn lágmarksstyrk sem er $2 \times 10^{10}$ CFU/g Hjúpað form: Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 úr lífvænlegum þurrkuðum frumum með tryggn lágmarksstyrk sem er $1 \times 10^{10}$ CFU/g <b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80% af lífvænlegum þurrkuðum frumum og 14% af frumum sem ekki eru lífvænlegar <b>Greiningaraðferð (*)</b> Áhellingaraðferð og samgreining á grundvelli sameindagerðar (PCR)	Mjólkur-geitur Mjólkur-ær	—	$5 \times 10^8$ $1,2 \times 10^9$	$3 \times 10^9$ $1,2 \times 10^9$	1. Í nokkurnarleiðningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Í fóðurbæti má hitinn ekki fara yfir 50 °C með Levucell SC20 and 80 °C með Levucell SC10ME. 3. Hjúpað form má eingöngu setja með köggluðu fóðri. 4. Ráðlagður skammtur fyrir mjólkurgeitur og mjólkurær: $4 \times 10^9$ CFU fyrir hvert dýr á dag. 5. Ef framleiðsluværan er meðhöndluð eða blönduð í lokuðu rými er mælt til öryggsgleraugu og grimur við blöndun ef blöndunarbúnaðurinn er ekki búinn útblásturskerfi.	22. mars 2017

(\*) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsökunarstofu Bandalagsins: [www.fimm.jrc.be/html/certifaa/](http://www.fimm.jrc.be/html/certifaa/).

**Fylgiskjal V.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 184/2007**

frá 20. febrúar 2007

**um að leyfa kaliumdíformat (Formi LHS) sem aukefni í fœðri****(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 fœðri<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fœðri, 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 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 efnablöndunni kaliumdíformati (Formi LHS) í aukefnaflokknum „dýraræktar-aukefni“ sem aukefni í fœðri fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) og eldissvín.
- 4) Greiningaraðferðin, sem tilgreind er í umsókn um leyfi í samræmi við c-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, varðar ákvörðun virks efnis í aukefni í fœðri. Greiningaraðferðina, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, ber því ekki að líta á sem greiningaraðferð Bandalagsins í skilningi 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fœður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt<sup>(2)</sup>.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 14. febrúar 2006<sup>(3)</sup> að þegar hafi verið sýnt fram á öryggi þessa aukefnis fyrir neytandann, notandann og umhverfið og það breytist ekki með fyrirhugaðri nýrri notkun. Stofnunin kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun efnablöndunnar hafi ekki skaðleg áhrif á þennan dýraflokk og að notkun viðkomandi efnablöndu geti bætt dýraræktartengdu færðbreyturnar (aukning meðaldagsskammts, hlutfall milli þyngdaraukningar og fœðurmagns) í ræktun smágrísa (sem búið er að venja undan) og eldissvína. Stofnunin telur að áætlun umsækjanda um eftirlit að lokinni setningu á markað sé viðeigandi. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fœðri 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) Því er rétt að fella brott 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005 frá 4. nóvember 2005 um nýtt leyfi til 10 ára fyrir aukefni í fœðri, varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fœðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinnna aukefna sem þegar er leyft að nota í fœður<sup>(1)</sup> þar sem kveðið er á um leyfi fyrir viðkomandi notkun samkvæmt bráðabirgðakvæðum reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 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) Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjótið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(2) Stjótið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með Stjótið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006 (Stjótið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

(3) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fœður um öryggi og verkun „Formi LHS“ sem aukefnis í fœður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan og eldissvín í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 14. febrúar 2006. The EFSA Journal (2006) 325, 1-16.

*1. gr.*

Efnablandan, sem tilheyrir akefnaflokknum „dýraræktar-  
aukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ og er  
tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föðri með þeim  
skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

Ákvæði 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1810/2005 falli brott.

*3. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 20. febrúar 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

Keminúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (vörskiptiheiti)	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- mínihald mg/kg heilfóðurs með 12% rakamínihaldi	Hámarks- mínihald	Ömur ákveðð	
								Leyfi	rennur út
44800	BASF Aktiengesellschaft	Kaliumdiformat (Formi LHS)	<b>Samsætning aukefnis</b> Kaliumdiformat: lág. 98% Sílikat: há. 1,5%, Vatn: há. 0,5% <b>Virk efni</b> Kaliumdiformat, fást efni CAS nr. 20642-05-1 <b>Greiningaraðferð (1)</b> Jónagreining með leiðniskynjun (ion chromatography with conductivity detection)	Smágrísir (sem búið er að venja undan)		6000	18000	Notist þangað til þeir eru u.p.b. 35 kg. Blanda ólíkra kaliumdiformatsgjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarks- gildi í heilfóðri sem er 18 000 mg/kg heilfóðurs. Aukefnið skal notað sem forblanda í fóðurböndur. Þessi framleiðsluvara getur skapað hættu á alvarlegum augnskaða. Gera skal ráðstafanir til að vernda starfs- menn.	21.3.2017
				Eldissvín		6000	12000	Blanda ólíkra kaliumdiformatsgjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarks- gildi í heilfóðri sem er 12 000 mg/kg heilfóðurs. Aukefnið skal notað sem forblanda í fóðurböndur. Þessi framleiðsluvara getur skapað hættu á alvarlegum augnskaða. Gera skal ráðstafanir til að vernda starfs- menn.	21.3.2017

(1) Upplysingar varðandi greiningaraðferðina eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/html/certfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/certfaa/).

**Fylgiskjal VI.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 186/2007**

frá 21. febrúar 2007

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni 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<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur, 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 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 fódri fyrir hross.
- 4) Greiningaraðferðin, sem tilgreind er í umsókn um leyfi í samræmi við c-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, varðar ákvörðun virks efnis í aukefni í fódri. Greiningaraðferðina, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, ber því ekki að líta á sem greiningaraðferð Bandalagsins í skilningi 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fódur og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt<sup>(2)</sup>.

- 5) Notkun efnablöndu *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) var leyfð fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 frá 19. febrúar 2003 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fódur<sup>(3)</sup>, fyrir smágrisi (sem býið er að venja undan) með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 frá 16. desember 2004 um varanleg leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fódur<sup>(4)</sup>, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fódur<sup>(5)</sup>, fyrir eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 frá 18. apríl 2005 um nýtt leyfi til 10 ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fódri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri<sup>(6)</sup>, fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekins aukefnis sem þegar er leyft að nota í fódur<sup>(7)</sup> og fyrir eldislomb með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 1447/2006 frá 29. september 2006 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fódri<sup>(8)</sup>.

- 6) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir hross. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. september 2006 að efnablandan *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið<sup>(9)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablanda *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) feli ekki í sér aðra áhættu fyrir þennan nýja dýraflokk sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því áliti er notkun efnablöndunnar áhrifarík til að bæta meltingu trefja hjá hrossum. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sérteknum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB)

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2028/2006 (Stjtið. ESB L 414, 30.12.2006, bls. 26).<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.<sup>(7)</sup> Álit visindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur, um öryggi og verkun vörunnar Biosaf Sc 47, efnablöndu *Saccharomyces cerevisiae* sem aukefni í fódri fyrir hross. Samþykkt 12. september 2006, *The EFSA Journal* (2006) 384, bls. 1–9.<sup>(1)</sup> 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).<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

nr. 1831/2003, lagði fram. 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 föðri 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 *Sjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 21. febrúar 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

Kennitalmaur aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (vöskjaplaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Þyppingartíðni (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakannihaldi		
<b>Flokkur dýrarektaraufefna. Virkur hópur: meltingarvetandi efni.</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	<b>Samsetning aukefnis</b> Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 sem inniheldur að lágmarki: 5 × 10 <sup>9</sup> CFU/g <b>Lýsing á eiginleikum virka efnsins</b> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 <b>Greiningaraðferðir</b> (1) Áþellingaraðferð með notkun agars með klóráménikóli og geritæðri bygg't á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrunögnum (PCR)	Hross		8x10 <sup>8</sup>	7x10 <sup>9</sup>	Í notkunarléibeiðingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþípol og þol við köggfun. Ráðlagðir skammtar: 1.25x10 <sup>10</sup> , 6x10 <sup>10</sup> CFU fyrir hvert dýr á dag.	21.3.2017
(1) Upplysingar um greiningaraðferðir eru fjarlægð á eftirfarandi slóð til ísúmmarrannsóknarstofu Bandalagsins: <a href="http://www.irmm.jrc.be/html/cer/faq/">www.irmm.jrc.be/html/cer/faq/</a> .									