

REGLUGERÐ

um (44.) 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 hér á landi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2009 frá 6. febrúar 2009 öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

- A. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati (Lantharenol) sem aukefni í fóðri.
- B. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 164/2008 frá 22. febrúar 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 að því er varðar lágmarksinnihald aukefnisins *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) í fóðri.
- C. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri.
- D. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 166/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) sem aukefni í fóðri.
- E. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 167/2008 frá 22. febrúar 2008 um nýtt leyfi til tíu ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fóðri.
- F. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008 frá 6. mars 2008 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 A, B, C, D, E og F 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, 15. júní 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal A.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 163/2008**

frá 22. febrúar 2008

um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatohýdrati (Lantharenol) 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⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 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 lantankarbónatohýdrati (Lantharenol) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fódri fyrir ketti.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. september 2007 að efnablandan lantankarbónatohýdrati (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 fosförs 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 fódri 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) Ráðstafanir, 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 hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri 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*.

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

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

Nr. 576

15. júní 2009

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.

V/ÞAUKI

Kennitalmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarks- innihald		
Flokkur dýraraktaaukefna. Virkur hópur: önnur dýra ræktaraukefni (minni útskilnaður fosfórs með þvagi)									
4d1	Bayer HealthCare AG	Lantankarbonsátoktahýdrat (LantharenoI)	Samsetning aukefnis: Efnablanda lantankarbonsátoktahýdrats. A.m.k. 85% lantankarbonsátoktahýdrats sem virkt efni. Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lantankarbonsátoktahýdrat La ₂ (CO ₃) · 8H ₂ O CAS-númer 6487-39-4 Greiningaraðferð (1) Rafgasljósgreindir (ICP-OES).	Kettir	—	1500	7500	Þórf'er á eftirlitsáætlun, að lokinni markaðssetningu, um langvinn skaðleg áhrif. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu: — fyrir fullorðna ketti, — ráðlagður skammtur í blautfóður með 20-25% purrefnisinnihaldi: 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 tilvísunarrámsökunarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

Fylgiskjal B.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 164/2008**

frá 22. febrúar 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 að því er varðar lágmarksinnihald aukefnisins *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) 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 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 megi 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 fóðri 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) Ráðstafanir, 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.

⁽¹⁾ 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).

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

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

VÍÐAUKI
 „VÍÐAUKI“

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vískaþahætti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingarföldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmafórustróðegar									
4b1820	Fulltrúi Calpis Co. Ltd innan Bandalagsins er Orifa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Samsetning aukefnis: Efnablanda <i>Bacillus subtilis</i> C- 3102 (DSM 15544) sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virkra efnisins: Lífvænleg gró (CFU) <i>Bacillus</i> <i>subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Greiningaraðferð (1)	Eldis- kjúklingar	—	5×10^8	1×10^9	1. Öryggi notenda: öndunar- vörn og öryggisgeraugu við meðhöndlun 2. í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og för- blöndunni skal tilgreina gæmsluhita, gæmsluþol og þol við kögglun. 3. Heimilt að nota í fóðri sem inniheldur hin leyfðu hníslayfi: natriumónensín, natriumalínómýsín, natriumsemidúrámýsín, lasalósíónatríum, máðúrámýsínammóníum, natasímíkarbasín og diklasúrlí	20. október 2016

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknastofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/cf-feed-additiv-ves

Fylgiskjal C.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 165/2008**

frá 22. febrúar 2008

um leyfi fyrir nýrri notkun á 3-fýtasa (Natuphos) 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⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 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 ensímblöndunnar 3-fýtasa (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G og Natuphos 10000 L), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefnis í fódri fyrir endur.
- 4) Notkun þeirrar efnablöndu var leyfð fyrir smágrísi (vanda undan), eldissvín og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007⁽²⁾ og fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1142/2007⁽³⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir endur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu á álitinu sínu frá 18. september 2007 að ensímblöndan 3-fýtasi (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G og Natuphos 10000 L), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), hafi ekki skaðleg áhrif á neytendur, notendur eða umhverfið⁽⁴⁾. Samkvæmt því álitinu hefur notkun þeirrar efnablöndu ekki skaðleg áhrif á þennan nýja dýraflokk og er áhrifarík til að bæta meltanleika fódurs. 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 fódri 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri 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*.

⁽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 73, 13.3.2007, bls. 4.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 20.

⁽⁴⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur, um öryggi og verkun ensímblöndunnar með Natuphos (3-fýtasa) sem aukefni í fódri fyrir endur. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 544, 1-10.

Nr. 576

15. júní 2009

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.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishata	Aukefni (Vískaþihætti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund bóa flokks dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Ónær ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniseiningar/kg heilfóðurs með 12% raskinnihaldi	12% raskinnihaldi			
Flokkur dýraraktaaukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.										
4a1600	BASF Aktiengesell- schaft	3-fýtasi EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G, Natuphos 10000 L)	Samsetning aukefnis: 3-fýtasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672), með virkni að lágmarki: Fast form: 5000 FTU (/g) Vökvaform: 5000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 3-fýtasi framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Greiningaraðferð (1)	Endur	—	300 FTU			1. í notkunarlíðbein- ingum með aukefninu og forblöndunni skal tugreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heil- fóðurs: 300-750 FTU. 3. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.	14. mars 2018

(1) 1 FTU er magn þess ensins sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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

Fylgiskjal D.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 166/2008**

frá 22. febrúar 2008

um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) sem aukefni í 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 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 örverublöndu *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, fyrir eldiskalkúna.
- 4) Notkun þeirrar örverublöndu var leyfð til frambúðar fyrir smágrísi sem eru yngri en tveggja mánaða og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2002 ⁽²⁾, smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 ⁽³⁾, eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005 ⁽⁴⁾ og eldiskanínur og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽⁵⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi til að nota efnablönduna fyrir eldiskalkúna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 19. september 2007 að örverublandan *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) hafi ekki skaðleg áhrif á neytendur, notendur eða umhverfið ⁽⁶⁾. Samkvæmt því álitinu hefur notkun þeirrar efnablöndu ekki skaðleg áhrif á þennan nýja dýraflokk og er áhrifarík til að auka þyngd hjá skepnum og til að bæta inntöku og nýtingu fóðurs. 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 tilvísunar-rannsóknarstofa 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) Ráðstafanir, 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 „þarmaflórustöðgarar“ 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*.

⁽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 41, 13.2.2002, bls. 6. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1143/2007 (Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 23).

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

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður (FEEDAP) um verkun Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) sem aukefni í fóðri fyrir kalkúna. Samþykkt 19. september 2007. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 549, 1-11.

Nr. 576

15. júní 2009

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.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishaða	Aukefni (Viðskiptiheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingaríðli (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakaennihaldi			
Flokkur dýrarektaraukefna, Virkur hópur: Þarmaflórúsíðgarar									
4b1701	Rubínur	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin)	Samsetning aukefnis: Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 Greiningaraðferð (¹): Ák vörðun: á heildarfólða órvera með yfirborðsrektun á agar með tryplónsoja og forhituðum fódursýnum og sanngreining: með raðdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Eldiskalkúlnar	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Til örvgis: skal, við meðhöndlun, nota örvgisgleraugu og hanska. 3. Má nota í fôurböndur sem innihalda hin leyfðu hnislaði: natríummonensín, lasalósíonatríum, róbenidín, halófuginón, diklastírl, maduramýsinammóníum	14. mars 2018

(¹) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á efturfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.immm.jrc.be/crl-feed-additives

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

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 fódri ⁽¹⁾, einkum 3. og 9. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽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 fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsókn um leyfi fyrir aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð, var lögð fram fyrir gildistökudag 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 gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þá

- 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 flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreind er í viðaukanum, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽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).

Nr. 576

15. júní 2009

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

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (Vöðskjapíðheit)	Samsetning, efnarmúla, lýsing	Tegund cosa flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvæluúr dýrarkinu
						mg virks efni/kg heilföðurs	mg virks efni/kg heilföðurs			
Hinslalyf og önnur lyf										
E 766	KRKA, d.d Novo mesto, Slovenia	Natriumsalínómýsín (Kokcisan 120G)	Samsetning aukefnis: Natriumsalínómýsín: 120 g/kg Kalsíumkarbónat: allt að 1000 g/kg Súkrósi 80-100 g/kg Maissterkja: 20 g/kg Virkt efni: Natriumsalínómýsín, $C_{12}H_{21}O_6Na$, CAS-númer: 55721-31-8, natriumsalt pólýetramónókarboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Streptomyces albus</i> (CBS 101071) Skyld óhreimindi: < 42 mg elatófílm/kg af natriumsalínómýsín < 40 g 17-epi-20-desoxýsalínómýsín/kg af natriumsalínómýsín	Eldis- kjúklingar	—	60	70	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. Í notkunartölubæiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt og kalkúnum.“ „Þetta fôður inniheldur jónabera. Óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamílín)“	26. febrúar 2018	5 µg af natriumsalínómýsín/kg fyrir allan blautan vef

Fylgiskjal F.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 209/2008**

frá 6. mars 2008

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⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 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 eldissvín.
- 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 mjólkuræf 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 eldissvín. 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 eldissvínunum. 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 fódri 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.

(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 fódur (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) sem aukefni í fódri fyrir eldissvín. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 585, 1-9.

Nr. 576

15. júní 2009

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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

1. gr.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“

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 6. mars 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

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
						Þypringsfjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakannihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Samsetning aukefnis: Efnablenda <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) Ahellingsaðferð með nokkun agars með klórámfeníkóli og gerútdrætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrumögnun (PCR)	Eldissvín	—	$1,25 \times 10^9$	$1,00 \times 10^{10}$	Í nokkurnáðbein- ingum með aukefni- inu og forblönd- unni skal tilgreina geymsluhúta, geymslulöng og þol við kögglun.	27. mars 2018

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