

REGLUGERÐ

um (45.) 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. 24/2009 frá 18. mars 2009 öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

- A. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 505/2008 frá 6. júní 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefnis í fóðri.
- B. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 516/2008 frá 10. júní 2008 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1200/2005, (EB) nr. 184/2007, (EB) nr. 243/2007, (EB) nr. 1142/2007, (EB) nr. 1380/2007 og (EB) nr. 165/2008 að því er varðar skilmála leyfa fyrir tilteknum aukefnum í fóðri.
- C. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 552/2008 frá 17. júní 2008 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 2380/2001 og (EB) nr. 1289/2004 að því er varðar skilmála leyfa fyrir tilteknum aukefnum í fóðri.
- D. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 554/2008 frá 17. júní 2008 um leyfi fyrir 6-fýtasa (Quantum Phytase) 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 og D 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, 17. júlí 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal A.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 505/2008**

frá 6. júní 2008

um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefnis 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 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 fóðri fyrir gyltur.
- 4) Notkun þeirrar efnablöndu var leyfð fyrir smágrisi (vanda undan), eldissvín og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007 ⁽²⁾, fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1142/2007 ⁽³⁾ og fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2008 ⁽⁴⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. júní 2006 ⁽⁵⁾ að ensímblandan Natuphos (3-fýtasi), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), hafi ekki skaðleg áhrif á neytendur, notendur eða umhverfið og að hún sé áhrifarík til að bæta meltanleika fóðurs. Í álitinu sínu frá 12. desember 2007 ⁽⁶⁾ komst stofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun efnablöndunnar sé örugg fyrir gyltur. 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 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*.

⁽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 73, 13.3.2007, bls. 4.

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

⁽⁴⁾ Stjótd. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 8.

⁽⁵⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður og álit vísindanefndar um erðabreyttar lífverur um öryggi og verkun ensímblöndunnar Natuphos (3-fýtasi), framleiddur með *Aspergillus niger*. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 369, 1-19.

⁽⁶⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður um öryggi ensímblöndunnar Natuphos (3-fýtasi) fyrir gyltur. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 614, 1-5.

Nr. 673

17. júlí 2009

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

Gjört í Brussel 6. júní 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (vörskiptahætti)	Samsetning, efnahormúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkeiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýr-arektaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a1600	BASF SE	3-fýtasi EB 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 ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 5000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins 3-fýtasi framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Greiningaraðferð (2) Litmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem ensímð leysir úr fýathtarfeðni.	Gyltur	—	500 FTU	—	1. Í notkunarlöbningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 500 FTU. 3. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,36% fýtínubundinn fosfor.	27. júní 2018

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

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

Fylgiskjal B.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 516/2008**

frá 10. júní 2008

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1200/2005, (EB) nr. 184/2007, (EB) nr. 243/2007, (EB) nr. 1142/2007, (EB) nr. 1380/2007 og (EB) nr. 165/2008 að því er varðar skilmála leyfa fyrir tilteknum aukefnum 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⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) BASF Aktiengesellschaft 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 reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005⁽²⁾, (EB) nr. 184/2007⁽³⁾, (EB) nr. 243/2007⁽⁴⁾, (EB) nr. 1142/2007⁽⁵⁾, (EB) nr. 1380/2007⁽⁶⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2008⁽⁷⁾.
- 2) Með þessum reglugerðum er notkun tiltekinna aukefna leyfð. Leyfið er bundið handhafa þess. Handhafi leyfisins er í öllum tilvikum BASF Aktiengesellschaft.
- 3) Umsækjandi fullyrðir að BASF Aktiengesellschaft hafi verið breytt í BASF SE frá og með 14. janúar 2008 og að BASF SE sé sama fyrirtækið og eigi nú markaðssetningarrétt fyrir þessi 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 aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 5) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarétt sinn undir heitinu BASF SE frá og með 14. janúar 2008, er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna frá og með þeim degi.

6) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1200/2005, (EB) nr. 184/2007, (EB) nr. 243/2007, (EB) nr. 1142/2007, (EB) nr. 1380/2007 og (EB) nr. 165/2008 til samræmis við það.

7) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo að unnt sé að nýta fyrirliggjandi 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:

I. gr.

1. Í 2. dálki færslunnar fyrir 1, í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005, komi „BASF SE“ í stað „BASF Aktiengesellschaft“.

2. Í 2. dálki færslunnar fyrir 4d800, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 184/2007, komi „BASF SE“ í stað „BASF Aktiengesellschaft“.

3. Í 2. dálki færslunnar fyrir 4a1600, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 243/2007, komi „BASF SE“ í stað „BASF Aktiengesellschaft“.

4. Í 2. dálki færslunnar fyrir 4a1600, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1142/2007, komi „BASF SE“ í stað „BASF Aktiengesellschaft“.

5. Í 2. dálki færslunnar fyrir 4a62, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1380/2007, komi „BASF SE“ í stað „BASF Aktiengesellschaft“.

6. Í 2. dálki færslunnar fyrir 4a1600, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 165/2008, komi „BASF SE“ í stað „BASF Aktiengesellschaft“.

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 4.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 20.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 309, 27.11.2007, bls. 21.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 8.

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar, má setja á markað og nota til 31. október 2008.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. janúar 2008.

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

Gjört í Brussel 10. júní 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

Fylgiskjal C.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 552/2008**

frá 17. júní 2008

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 2380/2001 og (EB) nr. 1289/2004 að því er varðar skilmála leyfa fyrir tilteknum aukefnum í fódri**(Texti sem varðar EES)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

fylgiskjölum frá upprunalegum handhöfum sem nefndir eru í þeim leyfum.

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) Alpharma (Belgía) BVBA hefur lagt fram umsókn, skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, þar sem lögð er til breytingu á nafni handhafa leyfisins að því er varðar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999⁽²⁾, (EB) nr. 2380/2001⁽³⁾ og (EB) nr. 1289/2004⁽⁴⁾. Með þessum reglugerðum er notkun tiltekinna aukefna leyfð. Leyfin eru bundin handhafa þeirra. Að því er varðar aukefnin róbenidínhydróklóríð 66 g/kg (Cycostat 66G) og alfamadúramísínammóníum 1 g/100g (Cygro 1%), sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, er Roche Vitamins Europe Ltd. handhafi leyfisins.

3) Að því er varðar aukefnin alfamadúramísínammóníum 1 g/100 g (Cygro 1%) sem er skráð í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 2380/2001 og dekokínat 60,6 g/kg (Deccox) sem er skráð í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1289/2004, er Alpharma AS. handhafi leyfisins.

4) Umsækjandinn fullyrðir að Alpharma (Belgía) BVBA sé löglegur síðari handhafi leyfanna sem um getur í forsendum 2 og 3. Með umsókninni hefur Alpharma (Belgía) BVBA lagt fram viðeigandi skjöl, þar sem fram kemur að markaðssetningarréttur þessara aukefna hefur flust til Alpharma (Belgía) BVBA, ásamt viðbótar-

5) 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.

6) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningar-rétt sinn undir heitinu Alpharma (Belgía) BVBA er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.

7) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 2380/2001 og (EB) nr. 1289/2004 til samræmis við það.

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

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæla-ferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

1. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 758 og E 770, í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, komi „Alpharma (Belgía) BVBA“ í stað „Roche Vitamins Europe Ltd“.

2. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 770, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2380/2001, komi „Alpharma (Belgía) BVBA“ í stað „Alpharma AS“.

⁽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 síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1519/2007 (Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 15).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15.

3. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 756, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1289/2004, komi „Alpharma (Belgía) BVBA“ í stað „Alpharma AS“.

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar, má setja á markað og nota til 30. september 2008.

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 17. júní 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

Fylgiskjal D.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 554/2008**

frá 17. júní 2008

um leyfi fyrir 6-fýtasa (Quantum Phytase) 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 ⁽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 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 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 ensímblöndu 6-fýtasa (Quantum Phytase), framleiddur með *Pichia pastoris* (DSM 15927), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fœðri fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, aliendur og smágrísi (sem búið er að venja undan).
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. febrúar 2007 og 30 janúar 2008 (2) að ensímblandan 6-

fýtasi (Quantum Phytase), framleiddur með *Pichia pastoris* (DSM 15927), hafi ekki skaðleg áhrif á dýr, neytendur eða umhverfið og er áhrifarík til að bæta meltanleika fœðurs, samkvæmt gögnum sem umsækjandi leggur fram. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að afurðin veldur vægri ertingu og að hún getur valdið húðnæmingu og hugsanlega næmingu í öndunarvegi. 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 fœðri 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 sem meltingarbætandi efni, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Gera skal ráðstafanir til að verja notendur gegn þeirri áhættu sem tilgreind er í álitinu stofnunarinnar.
- 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 hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fœðri 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⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fœður (FEEDAP) og álit vísindanefndar um erfðabreyttar lífverur um öryggi og verkun afurðanna Quantum Phytase 5000 L og Quantum Phytase 2500 D (6-fýtasa) sem aukaefni í fœðri fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, aligæsir og smágrísi (sem búið er að venja undan). Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 627, bls. 1-27.

Nr. 673

17. júlí 2009

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

Gjört í Brussel 17. júní 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vöskiptahæiti)	Samsæting, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Ómnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkeiningar/kg heilföðurs með 12% rakámmihaldi	Virkeiningar/kg heilföðurs með 12% rakámmihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.										
4a5	AB Enzymes GmbH	6-fýasi EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	<i>Samsæting aukefnis</i> 6-fýasi, framleiddur með <i>Pichia</i> <i>pastoris</i> (DSM 15927), með virkni að lágmarki: Fast form: 2500 FTU/g (¹) Vökvaform: 5000 FTU/ml <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýasi, framleiddur með <i>Pichia</i> <i>pastoris</i> (DSM 15927) <i>Greiningaraðferð</i> (²) Litmæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbáts við lifrænt fosfat sem fæst með verkun á hvarfefni sem í er fýtat (natríumfosfat) við pH 5,5 og 37°C.	Eldis- kjúklingar Varphaenur Aliendur Eldis- kalkúmar Smágrísir (sem búið er að venja undan)	— — — —	500 FTU 2000 FTU 250 FTU 1000 FTU 100 FTU	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhæita, geymslupól og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kilógramm heilföðurs: — eldiskjúklingar: 500-2500 FTU — varphaenur: 2000 FTU — aliendur: 250-2000 FTU — eldiskalkúmar: 1000-2700 FTU — smágrísir (sem búið er að venja undan) 100-2500 FTU 3. Til nota í föðurbliðndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór. 4. Handa smágrísun, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. 5. Til öryggis: við meðhöndlun skal nota andlitgrímu, öryggisgleraugu og hliðfarhanska.	8.7.2018	

(¹) 1 FTU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol ólifræns fosfáts á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.
(²) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru áanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.