

## REGLUGERÐ

### um (27.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fóðri.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 frá 15. október 2004, sem vísað er til í II. kafla I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2005, frá 30. apríl 2005 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1980/2005 frá 5. desember 2005, sem vísað er til í II. kafla, I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2006, frá 8. júlí 2006, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

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.

*Landbúnaðarráðuneytinu, 1. október 2007.*

**Einar K. Guðfinnsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal I.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1800/2004**

frá 15. október 2004

**um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Cycostat 66G sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf****(Texti sem varðar EES)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGNNA HEFUR,

- 4) Vísindanefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í fóður, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun Cycostat 66G fyrir eldiskjúklinga, eldiskanínur og kalkúna.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á Cycostat 66G sýndi fram á að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Því ber að veita leyfi fyrir Cycostat 66G í tíu ár sem aukefni tengt þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og bæta því við í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráða-birgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast aðila sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu. Róbenidínafurðin Cycostat 66G er aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreint í I. kafla í viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.

- 6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist ekki neinum tilteknum aðila, ber að nema síðara leyfið úr gildi.

- 7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka afurðina róbenidín af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.

- 2) Aðilinn, sem er ábyrgur fyrir að setja Cycostat 66G í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

- 3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir Cycostat 66G. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullnaðaráhættumat frá vísindanefndinni um fóður og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.

*1. gr.*

Í I. kafla í viðauka B við tilskipun 70/524/EBE falli aukefnið róbenidín, sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, brott

*2. gr.*

Heimilt er að leyfa aukefnið Cycostat 66G, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í fóðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1464/2004 (Stjtið. ESB L 270, 18.8.2004, bls. 8).

Nr. 951

1. október 2007

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af róbenidíni er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. 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 15. október 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---



**Fylgiskjal II.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1980/2005**

frá 5. desember 2005

**um breytingu á skilyrðum varðandi leyfisveitingu fyrir aukefni í fœðri í flokki snefilefna og fyrir aukefni í fœðri í flokki bindiefna og kekkjavarnarefna**

(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 þriðja málslið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2003 frá 25. júlí 2003 um breytingu á skilyrðum varðandi leyfi fyrir nokkrum aukefnum úr flokki snefilefna í fœðri<sup>(2)</sup> eru fastsett hámarksgildi fyrir blý í sinkoxíði, og 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 fœður<sup>(3)</sup> eru sett hámarksgildi fyrir blý í klínóptílólit úr gosmyndunum.
- 2) Hámarksgildi fyrir blý hafa verið fastsett fyrir aukefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna, þ.m.t. sinkoxíð, og fyrir aukefni sem tilheyra virkum hópi bindiefna og kekkjavarnarefna, þ.m.t. klínóptílólit úr gosmyndunum, með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EEB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fœðri<sup>(4)</sup>, eins og henni var breytt með tilskipun fram-

kvæmdastjórnarinnar 2005/87/EB<sup>(5)</sup>. Þar sem rétt er að fella reglur um óæskileg efni saman í einn texta til glöggvunar er rétt að fella niður samsvarandi vísanir í reglugerðir (EB) nr. 1334/2003 og (EB) nr. 2148/2004.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í reglugerð (EB) nr. 1334/2003 er orðunum „hámarksinnihald af blýi: 600 mg/kg“ eytt úr þeirri færslu í viðaukanum sem varðar sink.

2. Í reglugerð (EB) nr. 2148/2004 er orðunum „Hámarksblýinnihald: 80 mg/kg“ eytt úr þeirri færslu í viðaukanum sem varðar klínóptílólit úr gosmyndunum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 12 mánuðum eftir gildistöku tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2005/87/EB.

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

Gjört í Brussel 5. desember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

B-deild – Útgáfud.: 19. október 2007

<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).

<sup>(2)</sup> Stjótið. ESB L 187, 26.7.2003, bls. 11. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2112/2003 (Stjótið. ESB L 317, 2.12.2003, bls. 22).

<sup>(3)</sup> Stjótið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.

<sup>(4)</sup> Stjótið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/8/EB (Stjótið. ESB L 27, 29.1.2005, bls. 44).

<sup>(5)</sup> Stjótið. ESB L 318, 6.12.2005, bls. 19.