

REGLUGERÐ

um (32.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fóðri.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1750/2006 frá 27. nóvember 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1743/2006 frá 24. nóvember 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 frá 23. nóvember 2006, sem vísað er til í II. kafla I. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2007, frá 28. apríl 2007, og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 frá 29. september 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1446/2006 frá 29. september 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1445/2006 frá 29. september 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 frá 29. september 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 frá 29. september 2006, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2007, frá 28. apríl 2007 skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, I. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Um akefni 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, 13. maí 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal I.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1750/2006**

frá 27. nóvember 2006

um leyfi til að nota selenmetiónín sem aukefni í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

staðfesta að lög um fódur og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (¹).

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 19. apríl 2006 að selenmetiónín hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið (²). Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að selenmetiónín 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 má líta svo á að við notkunina aukist lífaðgengilegt selen og að þannig sé viðmiðuninum fyrir viðbætt næringarefni fullnægt að því er varðar allar dýrategundir. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum 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. 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.

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 fódri 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 kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni selenmetiónín í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ sem aukefni í fódri fyrir allar dýrategundir.
- 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

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(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 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjtið. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

(³) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun Sel-Plex® sem aukefni í fódri í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 19. apríl 2006. *The EFSA Journal* (2006) 348, bls. 1.

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 27. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Kenniúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Hámarksinnihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilföðurs með 12% rakammiháð	Hámarksinnihald		
308.10	—	Lifrent form selens, framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 (Selenauðgað ger, óvirkjað)	LÝSING Á EIGNLEIKUM AUKEFNISINS Lifrent selen, aðallega selenmetíónín (63%) og selensambönd með litm málþunga (34–36%) sem inniheldur 2000–2400 mg Se/kg (97–99 % lifrent selen) GREININGARÁÐFERÐ (*) Frumeindagleypmæling (AAS) í Zeeman-grafröfni eða hýðrö frumeindagleypmæling	Allar tegundir	—	0,50 (samtals)	Aukefnið skal notað sem forblanda í fôðurböndum. Varðandi öryggi notenda: öndunaryörn og öryggisgleraugu og -hanskar við meðhöndlun	10 árum frá gildistökudegi þessarar reglugerðar	

(*) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarránsöknastofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/html/certifaa/

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1743/2006**

frá 24. nóvember 2006

um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota 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 skráð í viðaukanum við þessa reglugerð, var lögð fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar varðandi þessa 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 þessa umsókn áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir ensímblöndu 6-fýtasa EC 3.1.3.26, framleidd með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), fyrir eldiskjúklinga. Hinn 20. apríl 2006 skilaði Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit sínu um öryggi og verkun efnablöndunnar.

6) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) 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⁾.

8) 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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í viðaukanum, er leyfð án tímamarka 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. 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 breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

Nr. 444

13. maí 2008

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformula, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkeiningar/kg heilföðurs			
Ensim								
E 1640	6-fýasi EC 3.1.3.26	Blanda 6-fýasa, framleiddur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), með virkni að lágmarki: Fljótandi form: 6-fýasi 5000 FTU (°)/ml	Eldiskjútklingar		250 FTU		<p>1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymslupól og pól við köggln.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 250–750 FTU</p> <p>3. Tí nota í fôurböndur sem innihalda yfir 0,23% fytibundinn fosfór.</p>	Án tímamarka

(°) 1 FTU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol ólfræns fosfats á mínútu úr natríumfýati við pH 5,5 og 37 °C.

Fylgiskjal III.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1730/2006**

frá 23. nóvember 2006

um leyfi til að nota bensósýru (VevoVital) 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.,

(VevoVital) 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 álitu bætir notkun blöndunnar árangursfæribreytur hjá smágrisum, s.s. þyngdaraukningu og hlutfallið milli þyngdaraukningar og fódurmagns. Í álitu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Stofnunin telur ekki að 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 fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram. Matið 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.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni bensósýru (VevoVital) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fódri fyrir smágrisi sem búið er að venja undan.

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.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 9. desember 2005 að bensósýra (VevoVital) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið⁽²⁾. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að bensósýra

2. gr.

(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) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun VevoVital® sem aukefnis í fódur fyrir smágrisi sem búið er að venja undan í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 30. nóvember 2005. *The EFSA Journal* (2005) 290, bls. 1 til 13.

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

Nr. 444

13. maí 2008

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptabretti)	Hámarksinnihald frumefnisins (So) í mg/kg heilföðurs með 12% aukainnihaldi	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilföðurs	mg virks efnis/kg heilföðurs		
Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraráræktaraukefni (umbætur á árangursfæribreytum: þyngdaraukning og blutfallið milli þyngdaraukningar og föðurmagns)									
4 d 210	DSM Special Products	Bensósýra (VevoVital)	<p>Samsætning aukefnis: Bensósýra (≥ 99,9%)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Bensenkarboxýlsýra, fenýlkarboxýlsýra, C₇H₆O₂ Hámarkseldi: CAS-númer 65-85-0 Balsýra: ≤ 100 mg/kg Bifenýl: ≤ 100 mg/kg Pungmálmur: ≤ 10 mg/kg Arsen: ≤ 2 mg/kg</p> <p>Greiningaræðferð (1) Viðsnúinn fasi háþrýstivökvaskiljunar (HPLC) með UV- greiningu.</p>	Smágrísir (vandir tundan)	—	5000	5000	<p>Föðurbætur fyrir smágrísi má ekki innhalda meira en 10000 mg/kg af bensósýru.</p> <p>Í notunarlögbæiningum skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Til notkunar fyrir dýr allt að 25 kg“</p> <p>„Óheimilt er að gefa smágrísnum föðurbæti sem inniheldur bensósýru“</p> <p>Aukefnið skal notað sem forblanda í föðurblandur.</p> <p>„Varðandi öryggi notenda: grípa skal til ráðstafana til að tryggja að aukefnið gefi frá sér eins lítið ryk sem hægt er að anda að sér, og mögulegt er. Öryggisblað er fíamlegt.“</p>	14.12.2016

(1) Upplýsingar varðandi greiningaræðferðir eru fíamlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/html/certifaa/

Fylgiskjal IV.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1447/2006**

frá 29. september 2006

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

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 fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (¹).

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/EBE er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódri, 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 kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) í aukefnaflokknum „dýraráktaraukefni“ sem aukefni í fódri fyrir eldislömb.
- 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 lita á sem

- 5) Notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) var leyfð 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 fóður (²), 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 fóður (³), fyrir smágrísi (vanda 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 fóður (⁴), fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 14. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (⁵) og fyrir eldiskaninur 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 (⁶). Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir eldislömb. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í mati sínu að þegar hafi verið sýnt fram á öryggi þessarar lífveru (og vaxtaræti hennar) fyrir neytandann, notandann og umhverfið og það breytist ekki með fyrirhugaðri nýrri notkun. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun efnablöndunnar feli ekki í sér áhættu fyrir þennan nýja dýraflokk og að notkun viðkomandi efnablöndu geti bætt daglega meðalþyngdaraukningu eldislamba. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum 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

(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 165, 30.4.2004, eins og hún var leiddrétt með Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjtið. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

(³) Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.

(⁴) Stjtið. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.

(⁵) 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).

(⁶) 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).

(⁷) Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.

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.

- 6) 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.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðgarar“ 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 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptahætti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvarði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU) á hvert kílógramm hefifóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustuðugarar.									
E 1702	LFA Lesaffre Feed Additives	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47) (Biosaf Sc 47)	Samsetning aukefnis: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47) Efnablenda sem inniheldur að lágmarki: 5 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis Greiningaraðferðir (1) Áhellingaraðferð með nokkun agars með klórámfeníkóli og geritdrætti byggð á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrunöggun (PCR)	Eldis- lomb	—	1,4 × 1 0 ⁹	1,4 × 1 0 ¹⁰	Í notkunarlíð- beiningum með aukefninu og forblöndunni skal túgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. (Þolið við kögglun við hitastig allt að 83 °C)	10 árum frá gildistökudegi þessarar reglugerðar

(1) Upplýsingar vardandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsökunarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/html/cr/ifa/

Fylgiskjal V.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1446/2006**

frá 29. september 2006

um leyfi til að nota *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) sem aukefni í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (¹).

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 5) Notkun efnablöndunnar *Enterococcus faecium* DSM 3530 var þegar leyfð fyrir kálfa, allt að sex mánaða gamla, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 frá 1. mars 2001 um að leyfa ný aukefni og nýja notkun aukefna í fódri (²). Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi til að nota efnablönduna fyrir eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í mati sínu 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 nýja dýraflokk og að notkun viðkomandi efnablöndu geti bætt dýraræktartengdu færribreyturnar í ræktun eldiskjúklinga. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitni stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri sem tilvisunarrannsóknarstofa 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.

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/EBE er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódri, 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 kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga.
- 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

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

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

(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 165, 30.4.2004, leiðrétt með Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjtið. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

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

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 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kemiúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaforníðla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyngingafjöldi (CFU)/kg með 12% rakainihaldi	(CFU)/kg		
Flokkur dýraættaraukefna. Virkur hópur: þarmanflórustöðugarar.									
4b1850	Biomim GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 (Biomim IMB52)	<p>Samsetning aukefnis: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 með að lágmarki $1,0 \times 10^8$ CFU/g aukefnaþlönðu Undanrenniduft (til matvælavinnslu) 10 \pm 5 % Glúkósi 15 \pm 5 % Hert frita (til matvælavinnslu) 50 \pm 5 %</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Hecín rektun lífvænlegra örvera (mjólkursýrubaktería <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530)</p> <p>Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsreктun á ágar með gallskúllinasíði.</p>	Eldis- kjúklingar	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	<p>Í notkunarléibæiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.</p> <p>Heimilt að nota í fðvri sem inniheldur hin leyfðu hnislaýf: natríummónensín eða natrasín-níkarbasín</p> <p>Varðandi öryggi notenda: öndunarfórn og öryggisgerangu við meðhöndlun</p>	10 árum frá gildistökuþegi þessarar reglugerðar

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsökunarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/html/certifaa/

Fylgiskjal VI.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1445/2006**

frá 29. september 2006

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 að því er varðar leyfi til að nota *Bacillus cereus* var. *toyoi*, sem tilheyrir flokki örvera, 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⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003/EBE er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föðri, ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Efnablandan *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), sem tilheyrir flokki örvera, var leyfð í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾ án tímamarka sem aukefni í föðri fyrir eldiskjúklinga og eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í föðri sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2001.

3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2001 var lögð fram umsókn um breytingu á leyfi fyrir efnablöndunni til að heimila notkun hennar í föðri sem inniheldur eftirfarandi hnislalyf: díklasúrill (Clinacox 0,5% og Clinacox 0,2%), narsín-níkarbasína (Maxiban G160) og madúramísínammóníum (Cygro 1%) fyrir eldiskjúklinga. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. nóvember 2005 að sýnt væri fram á að aukefnið *Bacillus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) er samrýmanlegt við díklasúrill (Clinacox 0,5% og Clinacox 0,2%), narsín-níkarbasína (Maxiban G160) og madúramísínammóníum (Cygro 1%)⁽⁴⁾. Í álitinu stofnunarinnar 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.

5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1200/2005 til samræms við það.

7) 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.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

⁽⁴⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í föður um breytingu á skilmálum leyfis fyrir örverublöndunni *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) (Toyocerin®) sem er leyfð sem aukefni í föðri í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE. Samþykkt 30. nóvember 2005, *The EFSA Journal* (2005) 288, bls. 1 til 7.

Nr. 444

13. maí 2008

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir E 1701 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 komi eftirfarandi:

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
				Þyppingafjöldi CFU/kg heilfóðurs				
Örverur „E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Blanda með <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Eldiskaninur	—	$0,1 \times 10^6$	5×10^6	Í nokkunarþéttningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymslupól og þol við köggðun. Má nota í fôðurböndur sem innihalda hin leyfðu hrísíslalyf: róbenidín, natriumsalínómýsín.	Án tímamarka
				Eldiskjúklingar	—	$0,2 \times 10^6$	1×10^6	Í nokkunarþéttningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymslupól og þol við köggðun. Má nota í fôðurböndur sem innihalda hin leyfðu hrísíslalyf: natríummónensín, lasalósíðnatríum, natríumsalínómýsín, dekokínat, róbenidín, narasín, halófigínón, diklasúríf, narasín-níkarbasín, madúramísínammóníum.

Fylgiskjal VII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1444/2006**

frá 29. september 2006

um leyfi til að nota *Bacillus subtilis*, C-1302, (Calsporin) 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/EBE er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódri, 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 kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga.

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 fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽²⁾.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 8. mars 2006 að *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið⁽³⁾. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) 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 má líta svo á að notkun efnablöndunnar gæti bætt dýraræktunartengdu færibreyturnar í ræktun eldiskjúklinga. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. 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 fódri 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablöndan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórastöðgarar“ 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 *Sjómartíðindum 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 165, 30.4.2004, leiðrétt með Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjtið. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun vörunnar Calsporin, sem er efnablöndu með *Bacillus subtilis* C-3102, sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 8. mars 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, bls. 1 til 15.

Nr. 444

13. maí 2008

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Kenniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vöskþátteti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						byrjingsfjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakamihaldi			
Flokkur dýraættaraukefna. Virkur hópur: þarmaflóruflokkar.									
4b)820	Calpis Co. Ltd. Fulltrú Calpis Co. Ltd. innan Bandalagsins er Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	Samsetning aukefnis: <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) með að lágmarki $1,15 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnablöndu (25-30%) Kalsíumkarbónat (70-75 %) Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvenleg gró (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsrektun á agar með tryptónsoja og forhituðum fódursýnum	Eldis- kjúklínga r	—	1×10^9	1×10^9	Varðandi öryggi notenda: öndunarvörn og öryggsgleratögu við meðhöndlun. Í notkunarleðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal túgrema geymslutíða, geymsluþol og þol við kögguln. Heimilt að nota í fódri sem inniheldur hin leyfðu hmisalýf: natríumnórensín, natríumsalínómýsín, natríumsedúramýsín, lasalósónatríum, madúramýsínammóníum, natrasímmikarbasín, díklástírl	20. október 2016

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarránsöknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/hlm/cerfaa/

Fylgiskjal VIII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1443/2006**

frá 29. september 2006

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og leyfi til 10 ára fyrir hníslalyfi

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 3. gr., 9. gr. og 9. gr. d (1. mgr.),með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽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 föðri.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í föðri, sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir ensímblöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, smágrísi, eldisvín og gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) skilaði álitinu sínu 7. mars 2006 um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg neytandanum, notandanum, dýraflokknum eða umhverfinu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun

- 6) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Notkun hníslalyfjablöndunnar natriumsemdúramýsín (AVIAX 5%) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1041/2002 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi til tíu ára fyrir þetta hníslalyf. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessa efnis í tíu ár eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 8) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir 25-hýdroxýkólekalCIFeról, sem tilheyrir flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með samsvarandi verkun“ fyrir eldiskjúklinga, varphænur og kalkúna. Stofnunin skilaði álitinu 26. maí 2005 um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg neytandanum, notandanum, dýraflokknum eða umhverfinu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar vítamínblöndu eins og tilgreint er í III. 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 164, 30.6.1999, bls. 56.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 157, 15.6.2002, bls. 41.

- 9) Mat á umsóknunum sýnir að tiltekna aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slik vernd skal tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EEB frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽¹⁾.
- 10) 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.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í I. viðauka, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð til tíu ára sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með samsvarandi verkun“, eins og tilgreint er í III. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjóð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Eiðnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Virkeisningargrág heilföðurs		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
Ensfín								
E 1639	3-fýyasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýsasa, framleiddur með <i>Fansenula polymorpha</i> (DSM 15087), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2500 U (1)/g Fljótandi form: 5000 U/g	Eldiskjúklingar	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarléibéiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslúthita, geymsluþol og þol við kögguln. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 250–1000 U/kg Til nota í fòðurböndur auðugar af fýtinöndnum fóstör, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tínamarkna
			Eldiskalkúnar	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarléibéiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslúthita, geymsluþol og þol við kögguln. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 250–1000 U/kg Til nota í fòðurböndur auðugar af fýtinöndnum fóstör, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tínamarkna
			Varphaenur	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarléibéiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslúthita, geymsluþol og þol við kögguln. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 250–1000 U/kg Til nota í fòðurböndur auðugar af fýtinöndnum fóstör, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tínamarkna

EB-nr.	Aukefni	Efnaförmiða, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Ómurr ákvæði	Leyfi remmur út
					Virkneiningar/kg heilfóðurs	Hámarksinnihald		
			Smágrísir	Fjögurra mánaða	500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500–1000 U/kg Til nota í fôurböndur auðugar af fytubundnum fósör, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tímamarka
			Eldissvín	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 250–1000 U/kg Til nota í fôurböndur auðugar af fytubundnum fósör, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tímamarka
			Gyltur	—	500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500–1000 U/kg Til nota í fôurböndur auðugar af fytubundnum fósör, t.d. maís, soja, hveiti, bygg og rúg. 	Án tímamarka

EB-nr.	Aukefni	Efnaförmiða, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ónmur ákvaði	Leyfi rennur út
					Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
E 1628	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Dufformi: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8000 U (°)g Fljótandi form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8000 U/ml	Smágrísir (vandir undan)	—	Virkniefningar/kg heilföðurs Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U	—	1. Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslúhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U. 3. Til nota í fôurböndur aubugar af fjölsýkrum örurum en sterkju (einkum arabinoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti. 4. Handa smágrísur, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka

(°) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfáts á mínútu úr fýrati við pH 5.5 og 37°C.

(ˆ) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol atóxandi sykri (xýlösjangílda) á mínútu úr xýlani úr hafrahásmi við pH 5.5 og 50 °C.

II. VIDDÁUKI

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (Virðisþaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilfóðurs			
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Natriumsemd úrarnýsín (Aviavx 5%)	Samsetning aukefnis: Natriumsemdúrarnýsín: 51,3 g/kg Natriumkarbónat: 40 g/kg Járðefnaolía: 30-50 g/kg Natriumálsílikat: 20 g/kg Hitameðhöndlað sojabauahýði: 838,7- 858,7 g/kg Virkt efni: Semdúrarnýsín C ₁₂ H ₁₇ O ₁₆ CAS-númer: 113378-31-7 Natriumsemdúrarnýsín C ₁₂ H ₁₇ O ₁₆ Na CAS-númer: 119068-77-8 natriumsalt af pólyeteríónófómónókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Acetivomadura roseorifá</i> (ATCC 53664) Skýld óhreini: Deskarboxýlsemdúrarnýsín, ≤ 2% Desmetoxylsemdúrarnýsín, ≤ 2% Hydroxysemdúrarnýsín, ≤ 2% Samtals: ≤ 5%	Eldis- kjúklingar	—	20	25	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Notkun semdúrarnýsíns og tiamíns samfimis gæti dregið tímaþund úr fôðurnotkun og vatnsinntöku.	Tíu ánum frá gildistöku- degi þessarar reglugerðar
Hnislauf og ónnur lyf									

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksnihald mg (/)kg heilföðurs	Ömur ákveði	Leyfi remur út
Vítamín, forvítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með samsvarandi verkun							
E 670 a	2. D-vítamín						
	25-hýdroxýkólekalcsiferól	25-hýdroxýkólekalcsiferól (94% lágmarkshreiniteiki)	Eldskjúklingar	—	0,100 mg	Blöndun 25-hýdroxýkólekalcsiferóls með D ₂ -vítamíni (kólekalcsiferól) er heimil, að því tilskildu að heildarmagn blöndunnar fari ekki yfir 0,125 mg/kg í heilföðrinu.	Án tímamarka
			Varþætur	—	0,080 mg	Blöndun 25-hýdroxýkólekalcsiferóls með D ₂ -vítamíni (kólekalcsiferól) er heimil, að því tilskildu að heildarmagn blöndunnar fari ekki yfir 0,080 mg/kg í heilföðrinu.	Án tímamarka
			Kalkúmar	—	0,100 mg	Blöndun 25-hýdroxýkólekalcsiferóls með D ₂ -vítamíni (kólekalcsiferól) er heimil, að því tilskildu að heildarmagn blöndunnar fari ekki yfir 0,125 mg/kg í heilföðrinu.	Án tímamarka

(1) 40 IU kólekalcsiferól (D₂-vítamín) = 0,001 mg kólekalcsiferól (D₂-vítamín).