

REGLUGERÐ

um (33.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fódri.

1. gr.

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

- a) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2028/2006 frá 18. desember 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 að því er varðar leyfi til að nota í fódri aukefnablöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 sem eru í flokknun örverur. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2007 frá 13. desember 2007.
- b) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 frá 23. febrúar 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fódri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2007 frá 13. desember 2007.

2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl I og II við reglugerð þessa.

3. gr.

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

4. gr.

Reglugerð þessi sem er sett með heimild í 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fódri, áburði og sæðvöru, öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 1. júlí 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal I.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2028/2006**

frá 18. desember 2006

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 að því er varðar leyfi til að nota í fódri aukefnablöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 sem eru í flokknum örverur

(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 fódri ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Efnablanda *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750, sem tilheyrir flokki örvera, var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EEB⁽²⁾, sem aukefni í fódri fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004⁽³⁾, fyrir eldiskalkúna og kálfa, allt að þriggja mánaða gamla, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005⁽⁴⁾, fyrir eldissvín og smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004⁽⁵⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fódri sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2001.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingar á leyfi fyrir efnablöndunni til að heimila notkun hennar í fódri fyrir eldiskalkúna sem inniheldur hið leyfða hníslalyf marúdamísínammóníum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. júlí 2006 að sýnt væri fram á að aukefnablandan *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 er samrýmanleg við maðuramísínammóníum. Í álitinu stofnunarinnar 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.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 600/2005 til samræmis 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 III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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

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

⁽⁴⁾ Stjótið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.

⁽⁵⁾ Stjótið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.

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

Nr. 699

1. júlí 2008

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 18. desember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir E 1700, *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 fyrir dýrategundirna eðliskalkúna í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005, komi eftirfarandi:

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Þyppingaföldi CFU/kg heilfjöðurs		
Örverur								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (í hlutfallinu 1/1)	Efnablanda <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> sem inniheldur að lágmarki $3,2 \times 10^9$ CFU/g aukefnis ($1,6 \times 10^9$ af hvorri bakteríu)	Eðliskalkúnar	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunartölubæingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við köggjum. Má nota í fôðurböndur sem innihalda hin leyfðu hlislaýf: — diklasaríl, halófigínón, natríummónensín, róbeníðín og mæðúramísínammóníum.	Án tímamarka ^a

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 188/2007**

frá 23. febrúar 2007

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

1831/2003, varðar ákvörðun virks efnis í aukefni í föðri. 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 föður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virtar⁽²⁾.

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 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föðri 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 „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í föðri fyrir mjólkurgetur og mjólkuræ.
 - 5) Notkun efnablöndu *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) var leyfð fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 frá 19. febrúar 2003 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður⁽³⁾, fyrir smágrisi (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 föður⁽⁴⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 20. desember 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður⁽⁵⁾, 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 föðri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri⁽⁶⁾, fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekins aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður⁽⁷⁾ og fyrir eldislömb með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 1447/2006 frá 29. september 2006 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í föðri⁽⁸⁾.
- 4) Greiningaraðferðin, sem tilgreind er í umsókn um leyfi í samræmi við c-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr.

⁽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 síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

⁽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 breytt með reglugerð (EB) nr. 2028/2006 (Stjtið. ESB L 414, 30.12.2006, bls. 26).

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.

- 6) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir mjólkurgeitur og mjólkurær. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. júlí 2006 að efnablanda *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið ⁽¹⁾. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablanda *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) feli ekki í sér aðra áhættu fyrir þennan nýja dýraflokk sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu getur notkun efnablöndunnar aukið mjólkurframleiðslu verulega hjá mjólkurgeitum og mjólkurám. 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 föðri 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.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 23. febrúar 2007.

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 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*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í föður, um öryggi og verkun vörunnar Biosaf Sc 47, efnablöndu *Saccharomyces cerevisiae* sem aukefni í föðri fyrir smærri jörturdýr til mjólkurframleiðslu. Samþykkt 12. júlí 2006, *The EFSA Journal* (2006) 379, bls. 1.

VIÐAUKI

Kerminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptiheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ömur aukveði	Leyfi rennur út
						innihald	innihald		
						Þyngingaföldi (CFU) á hvert kílógramm heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrarsætaraukefna. Virkur hópur: þarmafloðustöðgarar.									
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 efisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 Greiningaraðferðir (1) Áhellingaraðferð með nokkum agars með klóramfeníkóli og geritúðrætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjamsýrumögnun (PCR)	Mjólkurgeitur og mjólkúrar	—	7 × 10 ⁸	7,5 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjum. Ráðlagðir skammtar: — Mjólkurgeitur: 3 × 10 ⁹ CFU fyrir hvert dýr á dag. — Mjólkúrar: 2 × 10 ⁹ CFU fyrir hvert dýr á dag.	16.3.2017

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirlitandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/html/crifaa/