

REGLUGERÐ

um (47.) 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 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. 721/2008 frá 25. júlí 2008 um leyfi fyrir efnablöndu með bakteríunni *Paracoccus carotinifaciens*, sem er auðug af rauðu karótenóíði, sem aukefni í fóðri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2009 frá 30. maí 2009.
- B) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 775/2008 frá 4. ágúst 2008 um að setja hámarksgildi fyrir leifar kantaxatíns, sem er aukefni í fóðri, til viðbótar þeim skilyrðum sem kveðið er á um í tilskipun 2003/7/EB. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2009 frá 25. apríl 2009.
- C) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 971/2008 frá 3. október 2008 varðandi nýja notkun hníslalyfs sem aukefni í fóðri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2009 frá 30. maí 2009.

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 og C 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, 11. desember 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal A.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 721/2008**

frá 25. júlí 2008

um leyfi fyrir efnablöndu með bakteríunni *Paracoccus carotinifaciens*, sem er auðug af rauðu karótenóíði, sem aukefni í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndu með þurrkuðum, deyddum frumum úr bakteríunni *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017), sem er auðug af rauðu karótenóíði, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“, sem aukefni í fódri fyrir lax og urriða.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. september 2007 að þessi efnablanda með þurrkuðum,

deyddum frumum úr bakteríunni *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017), sem er auðug af rauðu karótenóíði, hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið og að hún bæti eiginleika dýraafurða⁽²⁾. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablandan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Stofnunin lagði fram tillögu varðandi hámarksgildi leifa. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) 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 „skynræn aukefni“ og virka hópnun „a ii) litarefni: efni sem gefa matvælum úr dýrarákinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

⁽²⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun Panaferd-AX (bakterían *Paracoccus carotinifaciens* sem er auðug af rauðu karótenóíði) sem aukefni í fódri fyrir lax og urriða. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 546, bls. 1-30.

Nr. 1020

11. desember 2009

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

Gjört í Brussel 25. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kennitalmer aukefnis	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Hámarksgráði leifa í vörkomandi matvællum úr dýrarkinu	Leyfi rennur út
					innihald mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi	innihald			
Húslalyf og önnur lyf									
2a(ii) 67	<i>Paracoccus carolinifaciens</i> sem er auðug af rauðu karotenóíði	<p><i>Virk efni:</i> Astaxantín ($C_{40}H_{52}O_6$, CAS-nr: 472-61-7) Adónirúbín ($C_{40}H_{52}O_3$, 3-hýdroxyβ, β-karótín-4,4-díon CAS-nr: 511-23801) Kantaxantín ($C_{40}H_{52}O_2$, CAS-nr: 514-78-3)</p> <p><i>Samsetning aukefnis:</i> Efnablanda með deyddum frumum úr <i>Paracoccus carolinifaciens</i> (NITE SD 00017) sem innihalda: — 20-23 g/kg astaxantíns — 10-15 g/kg adónirúbíns — 3-5 g/kg kantaxantíns</p> <p><i>Greiningaraðferðir:</i> Óblandaður fási hágaðavökvaskiljumar (HPLC) tengd útfjölbúllári greiningu á ákvörðun astaxantíns, adónirúbíns og kantaxantíns í fíðri og fiskvef (1)</p>	Lax, urriði	—	—	100	<p>1. Hámarksinnihaldið er gefið upp sem summa astaxantíns, adónirúbíns og kantaxantíns.</p> <p>2. Nokkun leyfð frá sex mánaða aldri eða 50 g þyngd.</p> <p>3. Blöndun aukefnisins með astaxantíni eða kantaxantíni er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns, adónirúbíns og kantaxantíns úr öðrum gjöfum fari ekki yfir 100 mg/kg í heilföðrinu.</p>	Fyrir lax: 10 mg/kg fyrir summu adónirúbíns og kantaxantíns í vöðvum (blautur vefur) Fyrir urriða: 8 mg/kg fyrir summu adónirúbíns og kantaxantíns í vöðvum (blautur vefur)	15.8.2018

(1) Frekari upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/ert-feed-additives

Fylgiskjal B.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 775/2008**

frá 4. ágúst 2008

um að setja hámarksgildi fyrir leifar kantaxatíns, sem er aukefni í fœðri, til viðbótar þeim skilyrðum sem kveðið er á um í tilskipun 2003/7/EB

(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 þriðja málslið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/7/EB frá 24. janúar 2003 um breytingu á skilyrðum fyrir leyfi fyrir kantaxantíni í fœðri í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾ er kveðið á um skilyrði fyrir leyfi fyrir aukefninu kantaxantíni fyrir tiltekna flokka dýra. Að því er varðar þá flokka, sem falla undir tilskipun 2003/7/EB, kom sú tilskipun í stað þeirra skilyrða fyrir leyfi sem kveðið var á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2316/98 ⁽³⁾. Aukefnið var fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fœðri sem fyrirleggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 2) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samþykkti matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) álit hinn 14. júní 2007 um hámarksgildi

leifa fyrir kantaxatín í matvælum úr dýrum ⁽⁴⁾. Í því skyni að taka tillit til viðtekis dagskammts fyrir kantaxantín lagði stofnunin til að hámarksgildi leifa fyrir það efni yrðu fastsett í samræmi við gildin sem gefin eru upp í álitinu.

- 3) Því skal til samræmis við það fastsetja hámarksgildi leifa fyrir fœðuraukefnið kantaxatín, til viðbótar við gildandi skilyrði fyrir leyfi fyrir þetta aukefni.
- 4) 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.

Til viðbótar við þau skilyrði fyrir leyfi sem kveðið er á um í tilskipun 2003/7/EB skal það hámarksgildi leifa, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, gilda fyrir kantaxatín.

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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. ágúst 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

⁽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 22, 25.1.2003, bls. 28.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4.

⁽⁴⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fœður um hámarksgildi leifa fyrir kantaxantín í matvælum úr dýrum sem fœðruð eru með kantaxantíni sem aukefni í fœðri. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA Journal) 2007) 507, bls. 1-19.

VIÐAUKI

EB nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
Litgjafar, að meðöldum litarefnum				
1. Karótenóíð og xantófýll				
E161 g	Kantaxantín	C ₄₀ H ₅₂ O ₂	Alifuglar, þó ekki varphænur	15 mg kantaxantíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg skinni/fitu (blautur vefur)
			Varphænur	30 mg kantaxantíns/kg eggjarauðu (blautur vefur)
			Lax	10 mg kantaxantíns/kg vöðvum (blautur vefur)
			Silungur	5 mg kantaxantíns/kg vöðvum (blautur vefur)
	3.1 Kantaxantín, leyft til litunar matvéla samkvæmt reglum Bandalagsins		Alifuglar, þó ekki varphænur	15 mg kantaxantíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg skinni/fitu (blautur vefur)
			Varphænur	30 mg kantaxantíns/kg eggjarauðu (blautur vefur)
			Lax	10 mg kantaxantíns/kg vöðvum (blautur vefur)
			Silungur	5 mg kantaxantíns/kg vöðvum (blautur vefur)

Fylgiskjal C.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 971/2008**

frá 3. október 2008

varðandi nýja notkun hníslalyfs sem aukefnis í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

stjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999⁽¹⁾, fyrir eldiskalkúna með reglugerð (EB) nr. 418/2001⁽²⁾ og fyrir kjúklinga alda til að verða varphætur með reglugerð (EB) nr. 162/2003⁽³⁾.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri⁽⁴⁾, einkum 3. og 9. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri⁽⁵⁾, einkum 25. gr.,

- 6) Handhafi leyfis fyrir aukefnið lagði fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi til tíu ára fyrir hníslalyf fyrir kanínur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) skilaði tveimur álitum⁽⁶⁾ varðandi öryggi við notkun þessa hníslalyfs fyrir menn, dýr og umhverfið samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í viðauka þessarar reglugerðar. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu í tíu ár eins og tilgreint er í viðaukanum.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfis til að nota aukefni í fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

1. gr.

- 3) Umsókn um leyfi fyrir aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum við þessa reglugerð, var lögð fram fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

Heimilt er að leyfa til tíu ára efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreind er í viðaukanum, sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þá umsókn, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þá umsókn áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

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

- 5) Aukefnið diklasúríl (Clinacox 0,5% Premix) er nú þegar leyft fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmda-

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 26, 31.1.2003, bls. 3.

⁽⁶⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um öryggi og verkun „Clinacox 0,5%“, að stofni til úr diklasúríli, fyrir eldiskanínur og kanínur til undaneldis. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 506, 1-32. Uppfært álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um öryggi og verkun „Clinacox 0,5%“ (diklasúríl) sem notað er fyrir eldiskanínur og kanínur til undaneldis. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 697, 1-9.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

Nr. 1020

11. desember 2009

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

Gjört í Brussel 3. október 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Androulla VASSILIOU
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráningar númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer er þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnarformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks aldur	Hámarks innihald		Ónnur ákveði	Leyfi rennur út	Hámarksgeildi leifa í viðkomandi matvælu úr dýrartíkinu
						Lágmark sinnihald	mg virks efnis/kg heilföðurs			
Hnislalyf og önnur lyf										
E 771	Janssen Pharma- ceutica nv	Diklasúríl 0,5 g/100 g (Climacox 0,5 % Premix)	Samsætning <i>aukefnis</i> Diklasúríl: 0,5 g/100 g Sojabaunamjöl: 99,25 g/100 g Fjölviðdón K 30: 0,2 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g <i>Virki efni:</i> Diklasúríl, C ₁₇ H ₁₅ C ₃ N ₃ O ₂ (±)-4-klorfenýl[2,6-diklór-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxó-1,2,4-triazin-2-ýl)fenýl]asetónítríl, CAS-númer: 101831-37-2 <i>Skýld óhreinindi:</i> Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,2 % Önnur skýld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % hvert fyrir sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 %	Kamínur	—	1	1	Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun.	24. október 2018	2.500 µg diklasúrís/kg af blautri lifur 1.000 µg diklasúrís/kg af blautum nýrum 150 µg diklasúrís/kg af blautum vöðvum 300 µg diklasúrís/kg af blautri húð/fitu*