

REGLUGERÐ

um (41.) 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 ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2008 frá 15. mars 2008 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

- A. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 757/2007 frá 29. júní 2007 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri.
- B. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 785/2007 frá 4. júlí 2007 um að leyfa 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L) sem aukefni í fóðri.
- C. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 786/2007 frá 4. júlí 2007 um að leyfa endó-1,4-beta-mannanasa EC 3.2.1.78 (Hemicell) sem aukefni í fóðri.
- D. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 828/2007 frá 13. júlí 2007 um varanlegt leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri.
- E. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1137/2007 frá 1. október 2007 um að leyfa *Bacillus subtilis* (O35) sem aukefni í fóðri.
- F. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007 frá 1. október 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á bensósýru (VevoVitall) sem aukefni í fóðri.
- G. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1142/2007 frá 1. október 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri.
- H. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1143/2007 frá 1. október 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 256/2002 að því er varðar leyfi til að nota í fóðri aukefnablöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* sem tilheyrir flokki örvera.

2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl A, B, C, D, E, F, G og H 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 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, 24. febrúar 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal A.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 757/2007**

frá 29. júní 2007

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum 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) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni 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) 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 rotvarnarefnið natriumbensóat, própíónsýru og natriumprópiónat fyrir eldisnautgripi. Hinn 18. október 2006 skilaði Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit sínu um öryggi og verkun efnablöndunnar. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

6) Notkun efnablöndu með bensósýru var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 877/2003 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir efnablönduna fyrir eldisvín. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.

7) Mat á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd ætti að vera 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 ⁽⁴⁾.

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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „rotvarnarefni“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim 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. ESB L 126, 22.5.2003, bls. 24.

⁽⁴⁾ 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).

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknunum „sýrustillar“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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 29. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
mg/kg korns								
Rotvarnarefni								
E700	Natriumbensóat 140 g/kg Própiónsýra 370 g/kg Natriumprópiónat 110 g/kg	Samsetning aukefnisins: Natriumbensóat: 140 g/kg Própiónsýra: 370 g/kg Natriumprópiónat: 110 g/kg Ván: 380 g/kg Virki efni: Natriumbensóat C ₇ H ₅ O ₂ Na Própiónsýra C ₃ H ₆ O ₂ Natriumprópiónat C ₃ H ₅ O ₂ Na	Eldisnautgripir	—	3000	22000	Til rotvarnar á korni með meira en 15% rakainnihaldi	Án tíma- marka

II. VIÐAUKI

Eið-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					mg/kg heilföðurs			
Sýrusstillar								
E210	Bensósýra	C ₆ H ₆ O ₂	Eldissvín	—	5000	10000	Í notkumartíðbeiningum skal tilgreina efnifærandi: „Óheimilt er að gefa eldissvínunum fôðurbæti sem inniheldur bensósýru einan og sér“ „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 fánlegt.“	Án tíma- marka

Fylgiskjal B.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 785/2007**

frá 4. júlí 2007

um að leyfa 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L) sem aukefni 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 efnablöndunnar 6-fýtasa EC 3.1.3.26, framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldisssvín og gyltur.
- 4) Notkun 6-fýtasa EC 3.1.3.26, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1743/2006⁽²⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aligæsir, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldisssvín og gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. október 2006 að efnablandan 6-fýtasi EC 3.1.3.26, framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið⁽³⁾. 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. Samkvæmt því álitinu hefur notkun efnablöndunnar ekki skaðleg áhrif á þessa nýju dýraflokka. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Hún telur að ekki sé þörf á sértekum 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, hafa verið 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:

I. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltungarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri 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 329, 25.11.2006, bls. 16.

⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóður um öryggi og verkun ensímblöndunnar Phyzyme™ XP 5000L og Phyzyme™ XP 5000G sem aukefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldisssvín og gyltur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 17. október 2006. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 404, 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 4. júlí 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kominúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (vöskiptahetti)	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald Virkieining/kg heilfóðurs með 12% rakamihaldi	Hámarks- innihald	Ómurr ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur dýraraðtaukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-fýtasi EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G) Phyzyme XP 5000(L)	Samsetning aukefnis: Efnablenda 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) framleidd með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) með virkni að lágmarki: Fast form: 5000 FTU (1)/g Vökvaform: 5000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) framleiddur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Greiningaraðferð (1) Litmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem ensímíð leysir úr fýrathvarfefni.	Eldis- kjúklingar Eldis- kalkúnar Varphaenur Alendur Smágrísir (sem búið er að venja undan) Eldissvín Gyltur	— — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — —	1. í notkunariðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 3. Fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) allt að 35 kg af líkamspýngd. 4. Ráðlagðir skammtar á hvert kílógramm heilfóðurs: — eldiskjúklingar: 500–750 FTU; — eldiskalkúnar: 250–1000 FTU; — varphaenur: 150–900 FTU, — alendur: 250–1000 FTU, — smágrísir (sem búið er að venja undan): 500–1000 FTU, — eldissvín: 500–1000 FTU, — gyltur: 500 FTU.	25. júlí 2017

(1) Eitt FTU er mælt 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýrati við pH 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarnámsskrástofu Bandlágisins: www.irmm.jrc.be/html/crflaa/

Fylgiskjal C.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 786/2007**

frá 4. júlí 2007

um að leyfa endó-1,4-beta-mannanasa EC 3.2.1.78 (Hemicell) 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 notkun efnablöndunnar endó-1,4-beta-mannanasa EC 3.2.1.78 (Hemicell), framleiddur með *Bacillus lentus* (ATCC 55045), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 21. nóvember 2006 að efnablandan endó-1,4-beta-mannanasi EC 3.2.1.78, framleiddur með *Bacillus lentus* (ATCC 55045) (Hemicell), hafi ekki skaðleg áhrif á

heilsu dýra, manna eða umhverfið ⁽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. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Hún telur að ekki sé þörf 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.

- 5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið 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 „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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*.

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

Gjört í Brussel 4. júlí 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽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⁾ Alit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun ensmblöndunnar Hemicell® Feed Enzyme (beta-D-mannanasi) sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 21. nóvember 2006. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 412, 1–12.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vöskiptalheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknineining/kg heilföðurs með 12% rakaninnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a3	ChemGen Corp., sem Disproquima S.L. er fulltrúi fyrir.	Endó-1,4-beta-mannanasi EC 3.2.1.78 (Hemicell)	Samsetning aukefnis: Efniblanda endó-1,4-beta-mannanasa, framleiðdur með <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045), með virkni að lágmarki: Vökvaförmi: $7,2 \times 10^5$ U (°)/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-beta-mannanasi, framleiðdur með <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045) Greiningaraðferð (°) Pröfun með afoxandi sykru fyrir endó-1,4-beta-mannanasa með litmælingarharvi með dinitrössaalísyruþrófni á heimtum afoxandi sykru.	Eldis- kjúklingar	—	79200 U	—	1. í notunarleiðbeiningum með aukefninu og förböndnum skal tilgreina gecynsluhita, gecynsluþol og þol við köggulun. 2. Nota skal öndunarvörn og öryggisgleraugu við meðhöndlun. 3. Til nota í föðurböndur sem eru auðugar af hálfbeðmi sem inniheldur galaktómannan (t.d. soja, mais).	25. júlí 2017

(°) Ein virknineining er skilgreind sem magn þess ensims sem leysir 0,72 mikrógramm afoxandi sykra (mannósainfingildi) úr mannan sem inniheldur hvarféfni (karóbgímmi) á mínútu við pH 7,5 og 40 °C.

(°) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Banddagsins: www.irmm.jrc.be/html/crffaa/

Fylgiskjal D.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 828/2007**

frá 13. júlí 2007

um varanlegt leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum 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., 9. gr. d (1. mgr.) og 9. gr. e (1. mgr.),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) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni 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 gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistöku 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 gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun efnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 39203), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar

(EB) nr. 1436/98 ⁽³⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir efnablönduna fyrir eldiskjúklinga. 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 án tímamarka notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 6) Notkun efnablöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 ⁽⁴⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá efnablöndu fyrir kalkúna. 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 án tímamarka notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Lögð voru fram gögn til stuðnings umsókn um leyfi í fjögur ár fyrir efnablönduna *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340), sem inniheldur mikið af astaxantíni, fyrir lax og silung. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) skilaði álit sínu 25. janúar 2006 um notkun á þessari efnablöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 8) Mat á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. 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 ⁽⁵⁾.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

⁽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 191, 7.7.1998, bls. 15.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/30/EB (Stjtið. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 21).

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum fastlitarefnum“ og tilgreind er í III. viðauka, er leyfð í fjögur ár sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í II. 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 *Sjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnatömmula, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Ensín								
E 1641	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (MUCIL 39203), með virkni að lágmarki: Fast form: 1500 AXC/g (¹) Vökvaform: 200 AXC/ml	Eldis- kjúklingar	—	55 AXC	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 55–100 AXC. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxytönum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% af hveiti. 	Án tíma- marka

(¹) 1 AXC er mægni þess ensíns sem leysir 17,2 mikrómol af oxandi sykra (malósjafingild) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,7 og 30 °C.

II. VIÐAUKI

Nr.	Aukefni	Efnatömulá, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					Virkieiningar/kg heilföðurs			
Ensín								
E 1617	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 6000 EPU/g (¹) Vökvaform: 6000 EPU/ml	Eldiskalkúnar	—	1050 EPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiddningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1050–3000 EPU. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% af hveiti. 	Án tímamarka

(¹) 1 EPU er magn þess ensíns sem leysir 0,0083 mikrómol af oxandi sykra (xýlösjafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 30 °C.

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
mg/kg heilfóðurs								
Líggjafar, að meðhöldum litarefnum								
E 161y	<i>Phaffia rhodozyma</i> sem inniheldur mikið af astaxantíni (ATCC SD-5340)	Hreinn lífmassi gersveppisins <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC SD-5340), óvirkur og inniheldur a.m.k. 10,0 g af astaxantíni fyrir hvert kílógramm aukefnis.	Lax	—	100	Hámarksinnihaldið er gefið upp sem astaxantín. Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri. Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kantaxantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfóðrinu.	3. ágúst 2011	
			Silungur	—	100			

Fylgiskjal E.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1137/2007**

frá 1. október 2007

um að leyfa *Bacillus subtilis* (O35) sem aukefni 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 leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður ásamt ástæðum fyrir 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 efnablöndunni *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. október 2006 að efnablandan *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið ⁽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. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. 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.

- 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 „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ 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⁾ 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 eru notuð í fóður og álit vísindanefndar um erfðabreyttar lífverur um öryggi og verkun örverufræðilegu vörunnar „O35“, sem er efnablanda með *Bacillus subtilis*, sem aukefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 17. október 2006. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 406, bls. 1-11.

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

Gjört í Brussel 1. október 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Markos KYPRIANOU
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vískaþahætti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyngingaföldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakamihaldi	—		
Flokkur dýr-arektaraukefna. Virkur hópur: þarmflórurstöðugarar									
4þ1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Samsetning aukefnis: Efnablanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Sem inniheldur að lágmarki $1,6 \times 10^9$ CFU/g aukefnis $1,6 \times 10^8$ CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gróþykkni <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Greiningaraðferð (1): Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsreктun á agar með tryptónsoja og forhituðum fóðursýnum	Eldis- kjúklingar	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Heimilt að nota í fóðri sem inniheldur hin leyfðu innihaltsefni: diklasúrl, halóftiginon og róbenidín.	22. október 2017

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofnu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

Fylgiskjal F.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1138/2007**

frá 1. október 2007

um leyfi fyrir nýrri notkun á 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.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um leyfi fyrir aukefnum til nota í fódur ásamt ástæðum fyrir 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 efnablöndunnar bensósýru (VevoVital) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fódri fyrir eldissvín.
- 4) Notkun efnablöndu bensósýru (VevoVital) var leyfð fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir eldissvín. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá

7. mars 2007 að bensósýra (VevoVital) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið⁽³⁾. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að bensósýra (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 álitinu hefur notkun efnablöndunnar ekki skaðleg áhrif á þennan nýja dýraflokk. 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.

- 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 hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ 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⁾ Stjtið. ESB L 325, 24.11.2006, bls. 9.

⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun VevoVital (bensósýru) sem aukefnis í fódur fyrir eldissvín í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 7. mars 2007. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 457, bls. 1–14.

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

Gjört í Brussel 1. október 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

Kenniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (vörskiptahætti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraræktaraukefni (lækkandi pH-gildi þvags)									
4d210	DSM Special Products	Bensósýra (VevoVital)	Samsetning aukefnis: Bensósýra (≥ 99,9%) Lýsing á eiginleikum virkra efnisins: Bensenkarboxýlsýra, fenýlkarboxýlsýra, C ₇ H ₆ O ₂ CAS-númer 65-85-0 Hámarksigliði: palsýra: ≤ 100 mg/kg Bifenýl: ≤ 100 mg/kg Pungmálmár: ≤ 10 mg/kg Arsen: ≤ 2 mg/kg Greiningaraðferð (¹): Viðstúðinn fási háþrýstivöskvaskjunnar (HPLC) ásamt greiningu með díóðufjólneuma (DAD)	Eldissvín	—	5 000	10 000	Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftirfarandi: Ekki má gefa eldissvínnum fôðurbæti sem inniheldur óblandaba bensósýru. Fôðurbæti fyrir eldissvín skal blanda vel saman við önnur fôðurefni í daglegum skammti. Varðandi öryggi notenda: gera skal ráðstafanir til að tryggja að aukefnið gefi frá sér eins lítið ryk, sem hægt er að anda að sér, og mögulegt er. Öryggisblað er fánlegt.	22.10.2017
(¹) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives									

Fylgiskjal G.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1142/2007**

frá 1. október 2007

um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa (Natuphos) 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 leyfi fyrir aukefnum til nota í fódur ásamt ástæðum fyrir 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 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101 672), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, fyrir varphænur og eldiskalkúna.

4) Notkun þeirrar ensímblöndu var leyfð fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldissvín og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007⁽²⁾.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. apríl 2007 að ensímblandan 3-fýtasi (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101 672), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið⁽³⁾. 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. Samkvæmt því álitinu hefur notkun efnablöndunnar ekki skaðleg áhrif á þessa nýju dýraflokka. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. 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 fódri 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 hópnum „meltingarbætandi efni“ 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⁾ Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 4.

⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fódur um öryggi og verkun ensímblöndunnar Natuphos (3-fýtasi), framleiddur með *Aspergillus niger*, fyrir varphænur og kalkúna. Samþykkt 17. apríl 2007. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 472, 1-4.

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

Gjört í Brussel 1. október 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vöskiptabætti)	Samsetning, efniformula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkaeiningar/kg heilföðurs með 12% rakamihaldi			
4a1600	BASF Aktien- gesellschaft	3-fýrasi EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Samsetning aukefnis: 3-fýrasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FTU (°)/g Vökvaform: 5 000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 3-fýrasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) Greiningaraðferð (°) Lítmæling sem mælir ólífrænt fosfát sem ensímó leysir úr fýrathvarfefni.	Varphætur	—	250 FTU	250 FTU	1. í nokkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu- þol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kilógramm heilföðurs: 300–400 FTU. 3. Til nota í fœður sem inniheldur yfir 0,23% fýrinbundinn fosfór.	22.10.2017
				Eldiskalkúmar		250 FTU		1. í nokkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kilógramm heilföðurs: 500 FTU. 3. Til nota í fœður sem inniheldur yfir 0,23% fýrinbundinn fosfór.	

(°) 1 FTU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfáts á mínútu úr natríumfýrati við pH 5,5 og 37 °C.

(°) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarnámskærstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

Fylgiskjal H.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1143/2007**

frá 1. október 2007

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 256/2002 að því er varðar leyfi til að nota í fódri aukefnablöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* sem tilheyrir flokki örvera

(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 leyfi fyrir aukefnum til nota í fódur ásamt ástæðum fyrir 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⁾, einkum með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2002⁽³⁾ án tímamarka fyrir smágrísi, fram að tveggja mánaða aldri, og fyrir gyltur, frá einni viku fyrir got þar til vanið er undan. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fódri 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 breytingar á leyfi fyrir efnablöndunni til að heimila notkun hennar í fódri fyrir gyltur frá tilhlepningum þar til vanið er undan. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. mars 2007 að efnablandan *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið⁽⁴⁾. 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 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.

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. 256/2002 til samræms við það.

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.

Í stað III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 256/2002 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

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

⁽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. EB L 41, 13.2.2002, bls. 6.

⁽⁴⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun vörunnar Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *Toyoi*) sem aukefni í fódur fyrir gyltur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 7. mars 2007. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 458, 1-9.

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

Gjört í Brussel 1. október 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Markos KYPRIANOU
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

, III. VIÐAUKI

Örverur

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
					þyppingaföldi CFU/kg heilfóðurs			
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Smágrísir	Tveggja mánaða	1×10^9	1×10^9	Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við köggþun.	Án tímamarka
			Gyltur	Frá tilhlýpingu þar til vanið er undan	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlúta, geymsluþol og þol við köggþun.	Án tímamarka*