

## REGLUGERÐ

### um (38.) 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. 516/2007 frá 10. maí 2007 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóðri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 151/2007 frá 8. desember 2007.
- B) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 537/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir gerjunarafurðinni *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) sem aukefni í fóðri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 151/2007 frá 8. desember 2007.
- C) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fóðri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2007 frá 8. desember 2007.
- D) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 634/2007 frá 7. júní 2007 um að leyfa selenmetiónín, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, sem aukefni í fóðri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2007 frá 8. desember 2007.

#### 2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl A, B, C og D 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, 20. janúar 2009.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

Baldur P. Erlingsson.

**Fylgiskjal A.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 516/2007**

frá 10. maí 2007

um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fæðri

(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 fæðri <sup>(1)</sup>, 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 fæðri <sup>(2)</sup>, 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 fæðri.

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

3) Umsókn um leyfi fyrir aukefninu, sem er skráð í viðaukanum við þessa reglugerð, var lögð 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 ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 261/2003 <sup>(3)</sup> og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2188/2002 <sup>(4)</sup>. 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, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa, án tímamarka, notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.6) Athugun á þessari umsókn sýnir að ákveðnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem eru tilgreind 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 <sup>(5)</sup>.

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 flokknum „ensím“ og tilgreind er í viðaukanum, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fæðri 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*.<sup>(1)</sup> 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).<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 37, 13.3.2003, bls. 12.<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 333, 10.12.2002, bls. 5.<sup>(5)</sup> 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. 40

20. janúar 2009

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

Gjört í Brussel 10. maí 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*  
Markos KYPRIANOU  
*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ömur ákvaði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
<b>Ensim</b>								
E 1606	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki: Fast og fljólandi form: endó-1,4-beta-xýlanasi: 100 IU (°)g eða ml	Eldissvín	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notunarleibeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymslupól og þol við köggjun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 10 IU</li> <li>Til nota í fôðurböndur, auðugar af arabínosýlani, t.d. að lágmarki 40 % hveiti.</li> </ol>	Án tímamarka
			Eldiskalkúnar	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notunarleibeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymslupól og þol við köggjun.</li> <li>Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 10 IU</li> <li>Til nota í fôðurböndur, auðugar af arabínosýlani, t.d. að lágmarki 40 % hveiti.</li> </ol>	Án tímamarka

(°) 1 IU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykri (gefið upp sem xýlóssaifngílda) á minstu úr xýlani úr birkvívi við pH 4,5 og 30 °C.

**Fylgiskjal B.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 537/2007**

frá 15. maí 2007

**um leyfi fyrir gerjunarafurðinni *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) 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<sup>(1)</sup>, 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 gerjunarafurðinni *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fódur fyrir mjólkurkúr.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 8. mars 2006 að gerjunarafurðin *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu

dýra, manna eða umhverfið<sup>(2)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að gerjunarafurðin felur ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Sýnt hefur verið fram á að Amaferm hafi jákvæð áhrif á nyt mjólkurkúna. 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.

- 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*.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun „Amaferm“ sem leyft er sem aukefni í fódur fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 18. mars 2006. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 337, bls. 1 til 17.

Nr. 40

20. janúar 2009

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

Gjört í Brussel 15. maí 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*  
Markos KYPRIANOU  
*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnafornula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþæandi efni.</b>									
4a2	Trouw Nutrition BV	Gerjunarafurðin <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 (Amaferm)	Samsetning aukefnis: Gerjunarafurðin <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4–5 % Hveitiklið: 94–95 % Ryðfritt stílsvarf sem inniheldur 5% kóboltkarbónat: 1%  Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gerjunarafurðin <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 inniheldur: Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4: 3 IU (°)g; Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1: 40 IU (°)g. Greiningaraðferð: Alfa-amýlasi AOAC 17. útg. 2002.01 Endó-1,4-beta-glúkanasi (sem byggist á virkni prótína og sellulasa loftfirrðs svepps ( <i>Neocallimastix frontalis</i> EB 188) (Bartchevich, EB, Calza RE (1990)).	Mjólkurk ýr	—	85	300	1. Ráðlagður skammtur: magn aukefnisins í daglegum skammti skal vera 3–5 g/kyr/dag. 2. Varðandi öryggi notenda: nota skal öndunarvörn og öryggisgeraugu við meðhöndlun.	5. júní 2017

(°) 1 IU á við um sellulasann sem leysir 1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxymeðvísulósa við pH 6,5 og 39 °C.

(°) 1 IU á við um amýlasann sem leysir 1 mikrómol glúkósa á mínútu úr kartöflustærkjú við pH 6,5 og 39 °C.

**Fylgiskjal C.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 538/2007**

frá 15. maí 2007

**um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í föðri**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005 <sup>(1)</sup> um varanlegt leyfi fyrir aukefni og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í föður.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri <sup>(1)</sup>, 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 föður 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) í aukefnaflokknum „dýræktaraukefni“ sem aukefni í föðri fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) og eldissvín.
- 4) Notkun efnablöndu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) var leyfð fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003 <sup>(2)</sup> um að leyfa til bráðabirgða notkun tiltekinna örvera í föðri, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003 <sup>(3)</sup> um að leyfa til bráðabirgða tilteknar örverur í föðri (*Enterococcus faecium* og *Lactobacillum acidophilus*),

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi til að nota efnablönduna fyrir smágrísi (vanda undan) og eldissvín. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. janúar 2007 að efnablöndan *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið <sup>(4)</sup>. Samkvæmt því álitinu er notkun efnablöndunnar gagnleg til að bæta þá þætti sem hafa áhrif á árangur í samræmi við magnið sem stofnunin mælir með fyrir smágrísi og eldissvín. 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.
- 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) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnablöndan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýræktaraukefni“ og virka hópnun „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

<sup>(1)</sup> 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).<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 96, 12.4.2003, bls. 11.<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 11.<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3.<sup>(5)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í föður, um öryggi og verkun vörunnar „Bonvital“, efnablöndu *Enterococcus faecium* sem aukefni í föðri fyrir smágrísi og eldissvín. Samþykkt 23. janúar 2007. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 440, bls. 1-9.



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 15. maí 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Byrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðugarar</b>									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Samsetning aukefnis: Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Korn (órhyllkjúð): $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Greiningaraðferð (*) Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með galleskúlinasiði og rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE).	Smá- grísir (vandir undan)	—	$0,5 \times 10^9$	$4 \times 10^9$	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forbiðundinni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggslun. 2. Ráðlagðir skammtar á hvert kíló heilföðurs: — fyrir smágrisi (vanda undan) allt að 35 kg af líkamsþyngd: $1 \times 10^9$ CFU — eldissvín: $0,5 \times 10^9$ CFU	5. júní 2017

(\*) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.imm.jrc.be/html/crtfaa/](http://www.imm.jrc.be/html/crtfaa/)

**Fylgiskjal D.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 634/2007**

frá 7. júní 2007

**um að leyfa selenmetið, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, 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<sup>(1)</sup>, 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 efnablöndunni selenmetið, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ sem aukefni í fóðri fyrir allar dýrategundir.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 5. desember 2006 að selenmetið, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið<sup>(2)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að selenmetið, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, feli ekki í sér aðra áhættu sem gæti komið 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 notkun þeirrar efnablöndu aukist lífaðgengilegt selen og að þannig sé viðmiðunum fyrir viðbætt næringarefni fullnægt að því er varðar allar dýrategundir. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Ekki er álitnið að þörf sé á sérstökum 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, 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.

SAMPÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

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

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóðri um öryggi og verkun vörunnar Selen, efnabætt ger, (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397) sem aukefnis í fóðri fyrir allar tegundir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Sampýkkt 5. desember 2006. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 430, bls. 1 til 23.

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 7. júní 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

Kennitalmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Hámarksinnihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilföðurs með 12% rakannihaldi			
„3b8.11	—	Selenmetíónín framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397 (Selenauðgað ger, óvirkjad)	<b>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</b> Lifrant selen, aðallega selenmetíónín (63 %) sem inniheldur 2 000–2 400 mg Se/kg (97–99 % af lifrænu selen) <b>Greiningaraðferð (1):</b> Frumeindagleypmæling (AAS) í Zeeman-graftíofni eða hyðrið frumeindagleypmæling	Allar tegundir	—	0,50 (samtais)	1. Aukefnið skal notað í föðurböndur með því að nota forblöndu. 2. Varðandi öryggi notenda: nota skal öndunarvörn, öryggisgleraugu og - hanska við meðhöndlun.	28.6.2017	

Flokkur viðbætra næringreftna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknastofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/html/cr/faa/](http://www.irmm.jrc.be/html/cr/faa/)