

## REGLUGERÐ

### um (42.) 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 hér á landi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2009 frá 6. febrúar 2009 öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

- A. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1500/2007 frá 18. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme) sem aukefni í fóðri.
- B. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1501/2007 frá 18. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Safizym X) sem aukefni í fóðri.
- C. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1519/2007 frá 19. desember 2007 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 418/2001 og (EB) nr. 162/2003 að því er varðar skilmála leyfis fyrir tilteknum aukefnum í fóðri í flokknum hníslalyf og önnur lyf.
- D. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 frá 19. desember 2007 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri.
- E. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007 frá 19. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fóðri.

#### 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, C, D og E 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, 22. maí 2009.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal A.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1500/2007**

frá 18. desember 2007

um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme) sem aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

til bráðabirgða fyrir laxfiska með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005<sup>(3)</sup>.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir endur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 10. júlí 2007 að efnablandan með 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme), framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið<sup>(4)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablandan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu fyrir þennan nýja dýraflokk í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu er notkun efnablöndunnar áhrifarík til að bæta meltanleika fòðurs. Stofnunin 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.

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 nýrri notkun efnablöndu með 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme), framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefnis í fóðri fyrir endur.
- 4) Notkun efnablöndu með 6-fýtasa EC 3.1.3.26, framleiddar með *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldissvín og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005<sup>(2)</sup> og leyfð

- 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:

I. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ 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> Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

<sup>(4)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður (FEEDAP) um öryggi og verkun ensimblöndunnar Ronozyme P5000 (CT) og Ronozyme P20000 (L) (6-fýtasi) sem aukefni í fóðri fyrir endur samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 10. júlí 2007. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 519, 1-8.

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 18. desember 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnamóla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkaeiningar/kg heilföðurs með 12% rakamihaldi			
4a1614(1)	DSM Nutritional Products Ltd.	6-fýtasi (Bio-Feed Phytase CT 2X/Ronozyme P5000 CT) og Bio-Feed Phytase L 4X/Ronozyme P20000 (L)	Samsetning aukefnis: Efnablenda með 6-fýtasa, framléiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223), með virgni að lágmarki: Hjúpað form: 5000 FYT(1)/g Vökvaform: 20000 FYT/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi, framléiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) Greiningaraðferð(2) Litmæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbdats við ólífrænt fosfat sem fæst með verkun 6-fýtasa á hvarfefni sem í er fýtat (natríumfýtat) við pH-gildið 5,5 og 37°C.	Endur	—	250	—	1. Í notkunarleibæiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kíló- gramm heilföðurs: 500-1000 FYT/kg. 3. Til nota í fæðublöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.	8.1.2018

Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: melfingarbættandi efni.

(1) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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

**Fylgiskjal B.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1501/2007**

frá 18. desember 2007

um leyfi fyrir nýrri notkun á endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Safizym X) sem aukefni í fódri

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 497/2007<sup>(1)</sup>.

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 nýrri notkun efnablöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddum með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefnis í fódri fyrir endur.

4) Notkun efnablöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004<sup>(2)</sup>, án tímamarka fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005<sup>(3)</sup>, án tímamarka fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005<sup>(4)</sup> og í tíu ár fyrir smágrísi (vanda undan)

5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir endur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 10. júlí 2007 að efnablöndan með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið<sup>(5)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablöndan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu fyrir þennan nýja dýraflokk í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu er notkun efnablöndunnar áhrifarík til að bæta meltanleika fódurs. Stofnunin 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.

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:

I. gr.

Efnablöndan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri 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 269, 17.8.2004, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 184/2007 (Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 117, 5.5.2007, bls. 11.

<sup>(6)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fódur um öryggi og verkun ensimblöndunnar Safizym X (endó-1,4-beta-xýlanasi) sem aukefni í fódri fyrir endur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 10. júlí 2007. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 520, 1-8.

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 18. desember 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptahætti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ómur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkneming/kg heillfóðurs með 12% rakaínnihaldi			
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 (Safzym X)	Samsætning aukfnis: Efnablanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W), með virkni að lágmarki: Dufform: 70000 IFP (°)g Vökvaform: 7000 IFP/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Greiningaraðferð <sup>(1)</sup> : Prófun með afoxandi sykra fyrir endó-1,4- beta-xýlanasa með lítmælningarvarfi með dinitrósasalísýruhvurfefni á hermtum afoxandi sykru.	Endur	—	700 IFP	—	1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggslun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kilógramm heillfóðurs: 2800 IFP. 3. Til nota í fôurblöndur, aðugar af öðrum fjölsýkrum en sterkju (einkum arabínóxytónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50 % af hveiti.	8.1.2018

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.

(<sup>1</sup>) 1 IFP er mægn þess einsins sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlosajafgilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH-gildið 4,8 og 50 °C.  
(<sup>2</sup>) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/cif-feed-additives

**Fylgiskjal C.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1519/2007**

frá 19. desember 2007

**um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 418/2001 og (EB) nr. 162/2003 að því er varðar skilmála leyfis fyrir tilteknum aukefnum í fóðri í flokknum hníslalyf og önnur lyf**

(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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi skilmálum leyfis fyrir aukefni á grundvelli umsóknar frá handhafa leyfisins.
- 2) Notkun aukefnisins díklasúrils 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix), díklasúrils 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2% Premix) sem tilheyrir flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ var leyft í tíu ár fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999<sup>(2)</sup>. Leyfið var bundið þeim aðila sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefnið í dreifingu.
- 3) Notkun aukefnisins díklasúrils 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix), díklasúrils 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2% Premix) sem tilheyrir flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ var leyft í tíu ár fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001<sup>(3)</sup>. Leyfið var bundið þeim aðila sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefnið í dreifingu.
- 4) Notkun aukefnisins díklasúrils 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% Premix), díklasúrils 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2% Premix) sem tilheyrir flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ var leyft í tíu ár fyrir kjúklinga alda til að verða varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 162/2003<sup>(4)</sup>. Leyfið var bundið þeim aðila sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefnið í dreifingu.
- 5) Leyfishafinn Janssen Animal Health BVBA hefur lagt fram umsókn skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lagt er til að breyta skuli nafni þess aðila sem ber ábyrgð á að setja aukefnið, sem um getur í forsendu 2 til 4 í þessari reglugerð, í dreifingu. Umsókninni fylgdu gögn er sýna að markaðsleyfin fyrir aukefnið voru flutt yfir á Janssen Pharmaceutica NV, sem er belgískt móðurfélag fyrirtækisins, frá og með 2. júlí 2007.
- 6) Að flytja leyfi til þess sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu er byggt á hreinni stjórnáslumeðferð og í því felst ekki að endurmeta þurfi aukefnið. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 7) Til að gera Janssen Pharmaceutica NV kleift að nýta sér eignarréttinn frá og með 2. júlí 2007 er nauðsynlegt að breyta nafni einstaklingsins, sem ber ábyrgð á að setja aukefnið í dreifingu, frá og með 2. júlí 2007. Því er nauðsynlegt að beita þessari reglugerð afturvirk.
- 8) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 2430/1999, (EB) nr. 418/2001 og (EB) nr. 162/2003 til samræmis við það.
- 9) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo hægt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

<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. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 249/2006 (Stjtið. ESB L 42, 14.2.2006, bls. 22).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 26, 31.1.2003, bls. 3.



SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

*1. gr.*

1. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 771, í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, komi „Janssen Pharmaceutica NV“ í stað „Janssen Animal Health BVBA“.

Fyrirliggjandi birgðir, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má setja á markað og nota fram að 30. apríl 2008.

2. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 771, í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 418/2001, komi „Janssen Pharmaceutica NV“ í stað „Janssen Animal Health BVBA“.

3. gr.

3. Í 2. dálki færslunnar fyrir E 771, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 162/2003, komi „Janssen Pharmaceutica NV“ í stað „Janssen Animal Health BVBA“.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. júlí 2007.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

**Fylgiskjal D.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1520/2007**

frá 19. desember 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<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 fódri<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 fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðarástafanir 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) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 879/2004<sup>(3)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til

stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu fyrir mjólkurkúr. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 6) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1801/2003<sup>(4)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir hunda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004<sup>(5)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. 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 örveru eins og tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 8) Notkun örverublöndu með *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003<sup>(6)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. 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 örverublöndu eins og tilgreint er í IV. viðauka við þessa reglugerð.

<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 162, 30.4.2004, bls. 65.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 264, 15.10.2003, bls. 16.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 11.

- 9) Notkun ensimblöndu með endó-1,4-betaglúkanasa EC 3.2.1.4, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), var fyrst leyfð fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98<sup>(1)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensimblöndu. 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 ensimblöndu eins og tilgreint er í V. viðauka við þessa reglugerð.
- 10) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum efnanna 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<sup>(2)</sup>.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í III. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

4. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í IV. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

5. gr.

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

6. 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 19. desember 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

<sup>(2)</sup> 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).

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Einaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Þyppingarfjöldi CFU/kg heilföðurs		
<b>Örverur</b>								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft, kúlu- og egglega komi: $1 \times 10^9$ CFU/g aukefnis	Mjólkurkýr	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúta, geymslulúð og þol við köggulun. 2. Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $8,4 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamshyngdar að 600 kg. $0,9 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver 100 kg líkamshyngdar umfram 600 kg.	Án tímamarka

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Þyrpingarföldi CFU/kg heilföðurs								
<b>Örverur</b>								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablenda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: 3,5 × 10 <sup>10</sup> CFU/g aukefnis Hjúpað form: 2,0 × 10 <sup>10</sup> CFU/g aukefnis Vökvaform: 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/ml aukefnis	Eiðiskalktúna r	—	1 × 10 <sup>7</sup>	1,0 × 10 <sup>9</sup>	1. í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og þol við köggulun. 2. Má nota í fæðublöndur sem innihalda hin leyfðu hlislaþyf: dkkasúríl, halöfðiginón, lasalósiðnatríum, mæðúramísínammóníum, natríummmónensín, róbenidín.	Án tímamarka

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
					Pypingarfjöldi CFU/kg heilföðurs			
<b>Örverur</b>								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efniblanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Hjúpað form: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Vökvaform: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml aukefnis	Hundar	—	$1 \times 10^9$	$3,5 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningum aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlutia, geymsluþípol og þol við kögglun.	Án tímamarka

IV. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Örverur								
Þyngingaföldi CFU/kg heilföðurs								
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	Efnaþand með <i>Lactobacillus acidophilus</i> sem inniheldur að lágmarki: $50 \times 10^9$ CFU/g aukefnis	Varþæmur	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Í nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og förlöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	Án tímamarka

V. VIÐAUKI

EB nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Virkieiningar/kg heilföðurs								
<b>Ensim</b>								
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Efnablenda með endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), með virkni að lágmarki: Fast form: 2000 CU (°)/g Vökvaform: 2000 CU/ml	Smágrísir (vandir undan)	—	350 CU	—	<p>1. Í nokkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 350-1000 CU.</p> <p>3. Til nota í fæðurböndur, aubugar af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg.</p> <p>4. Handa smágrísun, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg.</p>	Án tímamarka

(°) 1 CU er magn þess ensíms sem leysir 0,128 mikrómol af oxandi sykri (glúkósajá fnglúta) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH-gildið 4,5 og 30 °C.



**Fylgiskjal E.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1521/2007**

frá 19. desember 2007

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007<sup>(1)</sup>.

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>(2)</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 nýrri notkun efnablöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefnis í fóðri fyrir gyltur.
- 4) Notkun efnablöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 var leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003<sup>(3)</sup>, til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003<sup>(4)</sup>, til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005<sup>(5)</sup> og í tíu ár (Bonvital) fyrir smágrísi (vandir undan) og eldissvín

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 10. júlí 2007 að efnablandan með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið<sup>(6)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablandan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu fyrir þennan nýja dýraflokk í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt þessu álitinu er notkun efnablöndunnar áhrifarík til að bæta þá þætti sem hafa áhrif á árangur hjá gyltum. 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 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, 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 „þarmaflórustöðgarar“ 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> 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. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 16.

<sup>(6)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóðri, um öryggi og verkun vörunnar „Bonvital“, efnablöndu *Enterococcus faecium* sem aukefni í fóðri fyrir gyltur. Samþykkt 10. júlí 2007. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 521, bls. 1-8.

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 19. desember 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

Kennitalmaur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vöðskjálphæiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakannihaldi			
<b>Flokkur dýraættaraufefna. Virkur hópur: þarmalórustöðugarar</b>									
4b1841	Lactosan Starterkultu ren GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Samsetning aukefnis: Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft: $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Korn (örnylkiúð): $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Greiningaraðferð(¹): Ákvörðun: á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með gallekskúlínasíði og samgreining: með raðtretti á geli í púlssviði (PFGE)	Gyltur	—	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	1. Í notkunarléibæiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslutíða, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Sett í gyltuþóður frá 90. degi meðgöngu þar til mjólkurskeiði lýkur.	9.1.2018

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síð: tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives