

REGLUGERÐ

um (43.) 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. 23/2009 frá 18. mars 2009 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

A. Reglugerð framkvæmdastjórninnar (EB) nr. 393/2008 frá 30. apríl 2008 um leyfi fyrir astaxantíndímetyldísúksínati sem aukefni í fóðri.

2. gr.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Um aukefni samkvæmt ofangreindri reglugerð 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, 2. júní 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 393/2008**

frá 30. apríl 2008

um leyfi fyrir astaxantíndímetyldísúksínati 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 efnablöndunni astaxantíndímetyldísúksínati, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“, sem aukefni í fódri fyrir lax og silung.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. október 2007 að astaxantíndímetyldísúksínati hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið ⁽²⁾. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að astaxantíndímetyldísúksínati 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 sérþægum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „a) ii) litarefni: efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

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

(²) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur sem fjallar um öryggi og verkun Carophyll® Stay-Pink (astaxantíndímetyldísúksínati) sem aukefni í fódri fyrir lax og silung. Samþykkt 17. október 2007. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 574, bls. 1-25.

VÍÐAUKI

Kenniúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, eða formúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald mg/kg heilföðurs rakainnihald	innihald með 12% rakainnihald		
Flokkur: skynræn aukefni: Virkur hópur: a) ii) lítarefni: efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum									
2a(ii) 165	—	astaxantindimetyldisúksínat	Virkt efni: astaxantindimetyldisúksínat (C ₅₀ H ₆₈ O ₁₀ , CAS-nr. 578006-46-9) Astaxantindimetyldisúksínat > 96% Önnur karótenötö < 4% Samsetning aukefnis: Samsett úr lífrænum uppistöðuefnum Hreinleikaskilyrði: Trífénylfosfínaxítö ≤ 100 mg/kg af aukefni Diklórmetan: ≤ 600 mg/kg af aukefni Greiningaraðferðir Háþrýstivöskviljun ásamt greiningu þar sem er notað er við útfjölbútt ljós (1)	Lax og silungur	—	—	138	1. Má gefa dýrunum sem hafa náð sex mánaða aldri eða dýrunum sem hafa náð 50 g þyngd. 2. Ef nota á í fiskaföður skal aukefnið vera í samsettu formi, gert stöðugt með leyflegu þróa varnarefni. Ef etoxýkvin er notað í samsetningunni skal tilgreina það á merkimálanum. 3. Ef astaxantindimetyldisúksínat er blandað með kantaxantíni og öðrum astaxantingjöfum skal heildarstyrkur blöndunnar ekki fara yfir 100 mg astaxantínjafngildis (1)/kg í heilföðri fyrir fiska.	21. maí 2018

(1) Frækari upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/cf-feed-additives
(2) 1,38 mg astaxantindimetyldisúksínat jafngildir 1 mg af astaxantíni.