

REGLUGERÐ

um (52.) 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 eftirtalinnna ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

1. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 að því er varðar skilmála leyfis fyrir fóðuraukefninu natríummónensíni (Coxidin). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2010 frá 13. mars 2010.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1356/2004 að því er varðar skilmála leyfis fyrir fóðuraukefninu Elancoban, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2010 frá 13. mars 2010.
3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1253/2008 um að leyfa koparklósamband af hýdroxýluðu hliðstæðuefni metióníns sem fóðuraukefni. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2010 frá 13. mars 2010.
4. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1290/2008 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) sem fóðuraukefni. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2010 frá 13. mars 2010.
5. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2008 um leyfi fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) sem fóðuraukefni. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2010 frá 13. mars 2010.
6. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1293/2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) sem fóðuraukefni. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2010 frá 13. mars 2010.
7. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 102/2009 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóður. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2010 frá 13. mars 2010.
8. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 270/2009 um leyfi fyrir 6-fýtasa sem aukefni í fóður fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 5. desember 2009.
9. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 5. desember 2009.
10. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 322/2009 um varanleg leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóður. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 5. desember 2009.
11. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á efnablöndu með *Bacillus cereus* var. toyoi sem aukefni í fóður fyrir kanínur til undaneldis (handhafi leyfis er Rubinum S.A.). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 5. desember 2009.
12. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 379/2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 sem aukefni í fóður fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur,

- aliendur, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldissvín og gyltur (handhafi leyfis er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Danisco (UK) Limited). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 5. desember 2009.
13. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 386/2009 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja nýjan virkan hóp aukefna í fóðri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 5. desember 2009.
 14. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 403/2009 um leyfi fyrir efnablöndu með L-valín sem aukefni í fóðri. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 5. desember 2009.
 15. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 886/2009 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraufefni fyrir hesta (handhafi leyfis er Alltech France). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
 16. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 um að leyfa 25 hýdroxýkólekalísiferól í stöðguðu formi sem fóðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aðra alifugla og svín. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
 17. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 888/2009 um að leyfa sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni metíóníns sem fóðuraufefni fyrir eldiskjúklinga. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
 18. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 896/2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraufefni fyrir gyltur (handhafi leyfis er Prosol SpA). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
 19. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 897/2009 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007 og (EB) nr. 209/2008 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir fóðuraufefninu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
 20. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 899/2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1290/2008 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
 21. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 900/2009 um að leyfa selenmeþíónín, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sem fóðuraufefni. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
 22. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 902/2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fóðuraufefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (handhafi leyfis er Roal Oy). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
 23. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 um að leyfa efnablönduna með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sem fóðuraufefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Mitsui & Co. Deutschland GmbH). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.

24. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 904/2009 um að leyfa gúanidínedíksýru sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
25. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 905/2009 frá 28. september 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 537/2007 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
26. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 910/2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðurukefni fyrir hesta (handhafi leyfis er Lallemand SAS). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.
27. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðurukefni fyrir laxfiska og rækjur (handhafi leyfis er Lallemand SAS). Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2010 frá 13. mars 2010.

2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl I-XXVII 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, 25. mars 2010.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal I.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1095/2008**

frá 6. nóvember 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 að því er varðar skilmála leyfis fyrir fôðuraukefninu natriummónensíni (Coxidin)

(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 fôðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aukefnið natriummónensín (Coxidin) var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 109/2007 ⁽²⁾ var aukefnið leyft í tíu ár til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kalkúna og leyfið var bundið handhafa leyfis til dreifingar aukefnisins.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“).
- 3) Handhafi leyfis fyrir fôðuraukefninu natriummónensín (Coxidin) hefur lagt fram umsókn þar sem lögð er til sú breyting á skilmálum leyfisins að útskilnaðartími fyrir

slátrun verði stytur og endanleg hámarksgildi leifa verði fastsett.

- 4) Í álitinu sínu, sem var samþykkt 18. júní 2008 ⁽³⁾, komst stofnunin að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa endurmetið váhrif á menn, að unnt væri að fastsetja eins dags útskilnaðartíma fyrir Coxidin fyrir eldiskjúklinga og kalkúna. Handhafi leyfis lagði ekki fram nein ný gögn sem gætu gert stofnuninni kleift að leggja til endanleg hámarksgildi leifa.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 109/2007 til samræmis við það.
- 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.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 109/2007 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

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 6. nóvember 2008

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjótið. ESB L 31, 6.2.2007, bls. 6.⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fôður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um útskilnaðartíma Coxidins fyrir kjúklinga og eldiskalkúna og breytingar á bráðabirgðahámarksgildi leifa. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 731, bls. 1-14.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptiáheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákveði	Leyfi rennur út	Bráðbirgðahámarks-gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýratíkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1701	Huvepharma NV Belgíu	Natrium-mónensín (Coxidín)	Virkt efni $C_{36}H_{60}O_{11}Na$ Natriumsalt af pólýetermónókarboxýlsýru sem framleiðt er með <i>Streptomyces cinnamonensis</i> , 28682 LMG S-19095 í duftformi. Samsetning: Mónensín A: ekki undir 90 % Mónensín A + B: ekki undir 95 % Mónensín C: 0,2-0,3 % Samsetning aukefnis: Natriummónensín, af tæknilegum gæðum með virkni sem svarar til 25% af virkni mónensíns: Perlusteinn: 15-20 % Hvettikító: 55-60 % Greiningaraðferð (1)	Eldis- kjúklingar Kalkúnar	— 16 vikna	100 60	125 100	1. Notkun bönnuð í a.m.k. einum dag fyrir slátrun 2. Aukefnið skal notað sem forblanda í fôðurböndur. 3. Leyfilegt hámarksinnihald natriummónensíns í fôðurbæti: — 625 mg/kg fyrir eldiskjúklinga, — 500 mg/kg fyrir kalkúna 4. Ekki má blanda natriummónensíni við önnur hnislalyf 5. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fôður inniheldur jónabera: skal ekki nota samtímis tíamúlíni og fylgjast skal með mögulegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum.“ 6. Klæðist viðeigandi hlífðarfatnaði og notið hanska og augn-/andflíslifar. Notið öndunargrimmu ef góð loftresting er ekki á staðnum.	6.2.2017	25 µg natriummónensín/kg af blautri húð og fitu 8 µg natriummónensín/kg af blautri lifur, nýrum og vöðvum

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

Fylgiskjal II.**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2008**

frá 6. nóvember 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1356/2004 að því er varðar skilmála leyfis fyrir fóduraukefninu Elancoban, sem er 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 föðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aukefnið natríummónensín (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2004 ⁽³⁾ er aukefnið leyft í tíu ár til notkunar fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna og leyfið bundið þeim sem ber ábyrgð á dreifingu aukefnisins. Þetta aukefni var tilkynnt sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þar eð allar þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt fyrrgreindu ákvæði voru lagðar fram hefur aukefnið verið fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í föðri.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“).

3) Handhafi leyfis fyrir aukefninu natríummónensín (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) lagði fram umsókn þar sem lögð er til sú breyting á skilmálum leyfisins að útskilnaðartími fyrir slátrun verði stytur.

4) Í álitinu sínu, sem var samþykkt 18. júní 2008 ⁽⁴⁾, komst stofnunin að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa endurmetið váhrif á menn, að unnt væri að fastsetja eins dags útskilnaðartíma fyrir Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 og Elancoban 200 fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1356/2004 til samræmis við það.

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.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1356/2004 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

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 6. nóvember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 251, 27.7.2004, bls. 6.

⁽⁴⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í föður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um útskilnaðartíma Elancobans fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og eldiskalkúna. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 730, bls. 1-16.

VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðbirgðahámarks gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýraríkinu
						innihald mg virks efnis/kg heilfóðurs	innihald			
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Natríummónensín (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p><i>Virk efni:</i> $C_{30}H_{46}O_{11}Na$ natríumsalt af polýeternónókarboxýlsýru sem er framleidd með Streptomycetes cinnamomensis, ATCC 15413 í kynnaformi.</p> <p>Samsetning: Mónensín A: ekki undir 90% Mónensín A + B: ekki undir 95%</p> <p><i>Samsetning aukefni</i> Kornað mónensín (þurrkuð gerjunarafurð) sem jafngildir 10% virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolia 1-3 % miðað við þyngd Kornaður kalksteinn 13-23% miðað við þyngd Ríshýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum, 100 % miðað við þyngd Kornað mónensín (þurrkuð gerjunarafurð), sem jafngildir 20 % virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolia 1-3 % miðað við þyngd Ríshíði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum, 100% miðað við þyngd</p>	Eldisjúklingar Kjúklingar aldir sem varphættur Kalkútar	— 16 vikna 16 vikna	100 100 60	125 120 100	<p>Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrum.</p> <p>Í notkunarleiðbeiningum komi fram:</p> <p>Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónabera: skal ekki nota samtímis tiamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum.</p>	30.7.2014	25 µg natríummónensín /kg af blautri húð og fitu. 8 µg natríummónensín /kg af blautri lifur, nýrum og vöðvum.

Fylgiskjal III.**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1253/2008**

frá 15. desember 2008

um að leyfa koparklósamband af hýdroxýluðu hliðstæðuefni metióníns sem fôðuraukefni**(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 fôðri ⁽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 fôður 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 kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni koparklósamband af hýdroxýluðu hliðstæðuefni metióníns í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 16. apríl 2008 er að koparklósamband af hýdroxýluðu hliðstæðuefni metióníns fyrir eldiskjúklinga hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið ⁽²⁾. Stofnunin kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þegar varan er notuð sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga feli hún 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 álitni má líta svo á að sú efnablanda sé gjafi aðgengilegs kopars og að þannig sé viðmiðununum fyrir viðbætt næringarefni fullnægt að því er varðar eldiskjúklinga. Í álitni stofnunarinnar er einnig 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 fôðri sem tilvisunarrannsóknarstofa 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) Ráðstafanir, 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 „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri 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 15. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fôður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun Mintrex®/Cu (koparklósamband af hýdroxýluðu hliðstæðuefni metióníns) sem aukefni í fôðri fyrir allar dýrategundir. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 693, bls. 1-19.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsening, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cl) í mg/kg heilföðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
„3b410	—	Koparklósamband af hýdroxýluðu hlíðsæðuefni metióníns	Lýsing á eiginleikum aukefnisins: Koparklósamband af hýdroxýluðu hlíðsæðuefni metióníns sem inniheldur minnst 17% kopar og 78% (2-hýdroxy- 4-metýlþíó) bútanýru Jarðefnaolia: ≤ 1% CAS-nr: 292140-30-8 Greiningaraðferð (¹): Frumeindagleyprímæling (AAS)	Eldis- kjúklingar	—	—	25 (samtals)	Aukefnið skal notað sem forblanda í föður. Varðandi öryggi notenda: nota skal öndunarvörn, öryggisgleraugu og hanska við meðhöndlun.	5.1 2019
(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvissamannsóknaströfi Bandalagsins: http://www.irmm.jrc.be/crl_feed_additives									

Fylgiskjal IV.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1290/2008**

frá 18. desember 2008

um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbflore) sem fóðuraukefni

(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 blöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbflore), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir smágrísi.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 15. júlí 2008 ⁽²⁾, á grundvelli gagna frá framleiðanda, er að blanda með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbflore), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og sé áhrifarík til að auka þyngd. Stofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti hugsanlega valdið næmingu í

öndunarvegi. Matvælaöryggisstofnun 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.

- 5) Mat á blöndunni 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 blöndu 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ 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*.

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

Gjört í Brussel 18. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

(1) Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun vörunnar Sorbflore, blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* og *Lactobacillus farciminis*, sem fóðuraukefnis fyrir allar dýrategundir. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 771, bls. 1-13.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnahómula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksnini- hald	Hámarksnini- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Flúrjómunareiningar (FU)/kg heilföðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraráræktaraukefni (sem bæta þyngdaraukningu)									
„442	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 (Sorbiflore)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 með styrkleika að lágmarki 1 x 10 ⁸ flúrjómunareiningar (1)/g (hlutfall 1:1) Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lifnassi örvera og hvarfefni fyrir mjólkurgerjun fyrir <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 og <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 Greiningaraðferð (2): Bein síuáflúrjómunartekni (direct epifluorescent filtration technique (DEFT)) þar sem notaður er viðeigandi litur til að líta frumur með virkum efnaskiptum sem flúrjómandi einingar.	Smágrísir	—	5 x 10 ⁸	9 x 10 ⁸	1. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslúðila, geymslúþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kilógramm heilföðurs: 5 g. 3. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunaryörn, öryggsgleraugu og hanska.	8.1.2019

(1) FU: flúrjómunareiningar.

(2) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fannlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/cr/food-additives.

Fylgiskjal V.**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2008**

frá 18. desember 2008

um leyfi fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) sem fóðurukefni

(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 blöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 16. júlí 2008 ⁽²⁾, á grundvelli gagna frá framleiðanda, er að *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og sé áhrifarík til að stöðga þarmaflórana. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus)

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 álitu hefur notkun blöndunnar ekki skaðleg áhrif á eldiskjúklinga. 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 blöndunni 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 blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „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.

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

Gjört í Brussel 18. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) sem fóðurukefnis fyrir eldiskjúklinga. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 773, bls. 1-13

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaræðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald þyppingarþóli (CFU)/kg heilfókus með 12 % rakannihaldi	innihald		
Flokkur dýrarakaukefna. Virkur hópur: þarmanflórastöðgerar.									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus)	Samsetning aukefnis: Ecobiol: Blanda <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 með styrkleika að lágmarki 1 × 109 CFU/g Ecobiol plus: Blanda <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 með styrkleika að lágmarki 1 × 1010 CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gró <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 Greiningaræðferð (1): Ákvörðun á heildarjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með tryptónsoja efir hitameðferð. Sanngreining: með rafdrætti á geli í pulssviði (PFGE)	Eldis- kjúklingar	—	1 × 109	1 × 109	1. Í nokkurleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslulúta, geymslulöb og þol við kögglun. 2. Væðandi öryggi: meilt er með því að notaðar séu öryggisgrimmur við blöndun. 3. Óheimilt er að nota það samtímis hníslalyfjum.	8.1 2019

(1) Upplýsingar um greiningaræðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síð til vísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

Fylgiskjal VI.**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1293/2008**

frá 18. desember 2008

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) sem fôðuraukefni

(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 fôðri ⁽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 fôður 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 blöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun blöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir lömb.

4) Notkun *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyfð án tímamarka fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi með reglugerð (EB) nr. 1200/2005 ⁽²⁾ og til 22. mars 2017 fyrir mjólkurgeitur og mjólkuræf með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 226/2007 ⁽³⁾

5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir lömb. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. júlí 2008 ⁽⁴⁾ að *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) 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 er notkun efnablöndunnar örugg fyrir lömb. Í álitinu kemur einnig fram að efnablöndan geti haft jákvæð áhrif á lokapýngd og daglegan meðalvöxt. 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 fôðri 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 blöndu 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „parmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjótið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.⁽³⁾ Stjótið. ESB L 64, 2.3.2007, bls. 26.⁽⁴⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fôður (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun Levucell SC20/Levucell SC10ME, blöndu með *Saccharomyces cerevisiae*, sem fôðuraukefni fyrir eldislömb. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 772, bls. 1-11.

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 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kennitala aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheti)	Samsætning, efniformula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákræði	Leyfi rennur út
						innihald þyrpingafjölda (CFU)/kg heilföðurs með 12 % rakainnihaldi	innihald þyrpingafjölda (CFU)/kg heilföðurs með 12 % rakainnihaldi		
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmanförustöggarar.	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Samsætning aukefnis: Fast form: Efnablenda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 úr lífvænlegum, þurrkuðum frumum með tryggt lágmarksstyrk sem er 2×10^{10} CFU/g Hjúpað form: Efnablenda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 úr lífvænlegum, þurrkuðum frumum með tryggt lágmarksstyrk sem er 1×10^{10} CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % af lífvænlegum þurrkuðum frumum og 14 % af frumum sem ekki eru lífvænlegar Greiningaraðferð (1): Áhellingaraðferð og samgreining á grundvelli sameindagerðar (PCR)	Lömb	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	1. Í notkunarlöbningum með aukefninu og fofblöndum skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Í fofurbæi má hitinn ekki fara yfir 50°C með Levucell SC20 and 80°C með Levucell SC10ME. 3. Hjúpað form má eingöngu setja með köggulöf fofri. 4. Ráðlagður skammur: Þyrpingafjöldi $7,3 \times 10^9$ CFU/kg heilföðurs 5. Ef framleiðsluvaram er meðhöndluð eða blönduð í lokuðu rými er mælt til þess að notuð séu öryggisglæranir og grímur við blöndun er blöndunarúnaðurinn er ekki búinn útblásturskerfi.	8.1.2019

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámskvarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/c1-feed-additives

Fylgiskjal VII.**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 102/2009**

frá 3. febrúar 2009

um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóður

(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 fóðri ⁽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 fóðri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

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

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

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

5) Notkun örverublöndunnar *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir hunda og ketti með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽³⁾. Notkun hennar var leyfð án tímamarka fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 ⁽⁴⁾, fyrir eldiskjúklinga og eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 ⁽⁵⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽⁶⁾ og fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006 ⁽⁷⁾.

6) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir örverublönduna fyrir hunda og ketti.

7) 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 viðaukanum við þessa reglugerð.

8) 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 „örverublöndur“ og tilgreind er í viðaukanum, er leyfð án tímamarka 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. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽³⁾ Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10.⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 44, 15.2.2006, bls. 3.

Nr. 312

25. mars 2010

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

Gjört í Brussel 3. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnafornúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónmur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Þyppingaföldi CFU/kg heilföðurs		
Örverur								
E 1705	Enterococcus faecium NCIMB 10415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: öfhyllkjöð form 5 × 109 CFU/g	Hundar	—	4,5 × 106	2,0 × 109	Í notkunarléðbeiningum með aukefinnu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun.	Án tímamarka
			Kettir		5,0 × 106	8,0 × 109		

Fylgiskjal VIII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 270/2009**

frá 2. apríl 2009

um leyfi fyrir 6-fýtasa sem aukefni í fóður fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.)

(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 blöndunni 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 ensimblöndunnar 6-fýtasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Niðurstaða álita matvælaöryggisstofnunar Evrópu (stofnunin) frá 18. nóvember 2008 og 29. október 2008 ⁽²⁾, á grundvelli gagna sem umsækjandinn lagði fram, er að ensimblandan 6-fýtasi, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), áður framleidd af DSM Nutritional Products Ltd fyrir hönd DSM Nutritional products Sp. Z o.o., hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði

dýra, manna eða umhverfið og sé áhrifarík til að bæta nýtingu fýtinbundins fosfórs. 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.

- 5) Mat á blöndunni 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 blöndu 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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*.

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

(1) Sjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA Journal) 2008) 871, bls. 1-18.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkeiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraráræktaraukefni (sem bæta þyngdaraukningu)									
446	DSM Nutritional Products Ltd fyrir hönd DSM Nutritional products Sp. Z.o.o.	6-fýrtasi EC 3.1.3.26	Samsetning aukefnis: Blanda 6-fýtasa, framleiðdur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), með virkni að lágmarki: Fast form: 10000 FYT (1)/g Vökvaform: 20000 FYT/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins 6-fýtasi, framleiðdur með <i>Aspergillus</i> <i>oryzae</i> (DSM 17594) Greiningaraðferð (2) Lítmæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbdats við ólífrænt fosfat sem fæst með verkun 6-fýtasa á hvarfefni sem í er fýrat (natríumfýrat) við pH-gildið 5,5 og 37 °C, magngreint út frá staðalferli fyrir ólífrænt fosfat.	Eldis- kjúklingar	—	1500 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndinni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kilógramm heilföðurs: - eldiskjúklingar: 1500-3000 FYT 3. Til nota í fôðurböndur sem innihalda yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 4. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunavörn, gleraugu og hlífðarhanska.	22. apríl 2019
<p>(1) 1 FYT er magn þess ensims sem leysir eitt mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr fýrati við hvarfiskilyrði með fýratstyrk, sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5, og hitastigið 37 °C, við verkun í 30 mínútur.</p> <p>(2) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstoflu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives</p>									

Fylgiskjal IX.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 271/2009**

frá 2. apríl 2009

um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE)

(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 blöndunni 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 ensímblöndunni endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir smágrísi sem er búið að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur.
- 4) Niðurstaða álita Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 3. desember 2008 og 9. desember 2008 ⁽²⁾ er sú að ensímblandan endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-beta-glúkanasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), eins og umsækjandinn BASF SE framleiðir þær, hefur ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna og umhverfið og er áhrifarík til að auka vöxt smágrísa og eldiskjúklinga og

til að bæta fæðuummyndun hjá eldiskalkúnum og varphænum. Á grunni gagna um eldiskjúklinga var gengið út frá því að blandan yrði einnig áhrifarík fyrir aliendur. Stofnunin komst ennfremur að þeirri niðurstöðu að varan gæti hugsanlega valdið næmingu húðar og öndunarfæra. 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 blöndunni 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 blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanimar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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*.

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

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

(2) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA Journal (2008) 914, bls. 1-21).

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ömur akvæði	Leyfi rennur út
						Virknisniðingur/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
4a7	BASF SE	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkánasi EC 3.2.1.4	<p>Samsetning aukefnis: Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiðdur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endó-1,4 beta-glúkánasa, framleiðdur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), með virkni að lágmarki: Í föstu formi: 5600 TXU (°) og 2500 TGU (°)/g Í vökvaformi: 5600 TXU og 2500 TGU/g</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiðdur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endó-1,4-beta-glúkánasi, framleiðdur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p>Greiningaraðferð (°) Fyrir magnkvörðun á virkni endó-1,4-beta-xýlanasa: Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-beta-xýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabinoxýlan úr hveiti) við pH = 3,5 og 55 °C. Fyrir magnkvörðun á virkni endó-1,4-beta-glúkánasa: seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-beta-glúkánasa á hvarfefni sem í er glúkan (beta-glúkan úr byggi) við pH = 3,5 og 40 °C.</p>	Smágrísir (sem búið er að venja undan) Eldiskjúklíngar Varphænur Eldis-kalkúnar Aliendur	-	560 TXU 250 TGU 280 TXU 125 TGU 560 TXU 250 TGU 560 TXU 250 TGU 280 TXU 125 TGU	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol, og þol við köggulun.</p> <p>2. Til nota í fôður auðugt af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% af hveiti, byggi, rúg og/öðru rúghveiti.</p> <p>3. Ráðlagðir skammtar á hvert kílógramm heilföðurs: Smágrísir (sem búið er að venja undan): 560-840 TXU/250-375 TGU, Eldiskjúklíngar: 280-840 TXU/125-375 TGU, Varphænur: 560-840 TXU/250-375 TGU, Eldiskalkúnar: 560-840 TXU/250-375 TGU, Aliendur: 280-840 TXU/125-375 TGU.</p> <p>4. Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.p.b. 35 kg.</p> <p>5. Til öryggis: við meðhöndlun skal nota öndunaryörn, öryggis-gleraugu og hanska.</p>	22. apríl 2019

Flokkur dýraræktaraufna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.

(1) TXU er það ensímmagn sem leysir 5 mikrómol af oxandi sykri (xylosajíngríða) á mínútu úr arabinoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 40 °C.

(2) TGU er það ensímmagn sem leysir 1 mikrómol af oxandi sykri (glúkósajíngríða) á mínútu úr ð-glúkani úr byggi við pH 3,5 og 40 °C.

(3) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru flannlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/cr/food-additives

Fylgiskjal X.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 322/2009**

frá 20. apríl 2009

um varanleg leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóður

(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 fóðri ⁽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 fóðri ⁽²⁾, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfis til að nota aukefni í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðarástafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnin, sem eru tilgreind 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 þær umsóknir í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽³⁾. Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 ⁽⁴⁾, fyrir smágrísi (vanda undan) með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1206/2005 ⁽⁵⁾, fyrir eldissvín og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 516/2007 ⁽⁶⁾ og í tíu ár fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 242/2007 ⁽⁷⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímblöndu fyrir varphænur. 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 ensímblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 6) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur, eldissvín og smágrísi, sem hafa verið vandir undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.

1436/1998 ⁽⁸⁾. Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽⁹⁾ og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 828/2007 ⁽¹⁰⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímblöndu fyrir varphænur og smágrísi sem hafa verið vandir undan. 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 ensímblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð.

- 7) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddir með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) og aliendur með reglugerð (EB) nr. 2148/2004. Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð (EB) nr. 1259/2004, fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 ⁽¹¹⁾ og fyrir eldissvín með reglugerð (EB) nr. 1206/2005. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímblöndu fyrir aliendur og smágrísi sem hafa verið vandir undan. 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 ensímblöndu eins og tilgreint er í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 8) 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 I. viðauka, er leyfð án tímamarka 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

3. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í III. 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 *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.⁽⁷⁾

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.
⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
⁽³⁾ Stjtið. ESB L 57, 2.3.2005, bls. 3.
⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8.
⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 197, 28.7.2005, bls. 12.
⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 122, 11.5.2007, bls. 22.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 1.
⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.
⁽⁹⁾ Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.
⁽¹⁰⁾ Stjtið. ESB L 184, 14.7.2007, bls. 12.
⁽¹¹⁾ Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

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

Gjört í Brussel 20. apríl 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Androulla Vassiliou
framkvæmdastjóri.

—

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing,	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Ensim								
„E 1606	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnaþlanda endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki: fäst og fljóttandi form: 100 IU(¹)/g eða ml	Varpænur	-	10 IU	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og förbliðdunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kóggjun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 10 IU 3. Tíli nota í föurbliðdur, auðugar af arabinoxýlani, t.d. þær sem innihalda minnst 40 % af hveiti eða byggi.	Án tímamarka.
(1) 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómmól afoxandi sykra (xy/ósaxafingilda) á minútu úr xýlani úr birktivöð við pH 4,5 og 30 °C. "								

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing,	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald	innihald		
Ensim								
„E 1617	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,4- betaxýlanasa, framleiðdur með <i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 6000 EPU (%g) Vökvaform: 6000 EPU/ml	Varphætur	-	1050 EPU	-	1. Í notkunarleibeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1050-1500 EPU. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínosýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40 % hvætti eða mais.	Án tímamarka.
			Smágrísir (sem búið er að venja undan)	-	1500 EPU	-	1. Í notkunarleibeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1500-3000 EPU. 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabínosýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40 % af hvætti. 4. Handa smágrísun, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.p.b. 35 kg.	Án tímamarka.

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

III. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efniformúla, lýsing,	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virktneingarg/kg heilföðurs			
Ensim								
„E 1604	Endó-1,3(4)-betaglúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablenda endó-1,3(4)-betaglúkánasa og endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD101), með virkni að lágmarki: duftform Endó-1,3(4)-betaglúkánasi: 2000 U ¹ /g Endó-1,4-betaxýlanasi: 1400 U ² /gr vökvaform Endó-1,3(4)-betaglúkánasi: 500 U/ml Endó-1,4-betaxýlanasi: 350 U/ml	Alendur	-	Endó-1,3(4)-betaglúkánasi: 100 U Endó-1,4-betaxýlanasi: 70 U	-	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggkun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-betaglúkánasi: 100 U endó-1,4-betaxýlanasi: 70 U 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti.	Án tímamarka.
			Snágrísir (vandir undan)	-	Endó-1,3(4)-betaglúkánasi: 100 U Endó-1,4-betaxýlanasi: 70 U	-	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggkun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-betaglúkánasi: 100 U endó-1,4-betaxýlanasi: 70 U 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30 % bygg eða 20 % hveiti. 4. Handa smágrísun, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	Án tímamarka.
(1)	1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol af oxandi: sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr betaglúkónum úr bygg við pH 5,0 og 50 °C.							
(2)	1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol af oxandi: sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkvíði við pH 5,5 og 50 °C.							

Fylgiskjal XI.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 378/2009**

frá 8. maí 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun á efnablöndu með *Bacillus cereus* var. *toyoi* sem aukefni í fóður fyrir kanínur til undaneldis (handhafi leyfis er Rubinum S.A.)

(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 örverublöndu *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, fyrir kanínur til undaneldis.
- 4) Notkun þessarar örverublöndu var leyfð til frambúðar fyrir smágrísi sem eru yngri en tveggja mánaða og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 256/2002⁽²⁾, fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004⁽³⁾, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005⁽⁴⁾, fyrir eldiskanínur og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005⁽⁵⁾, fyrir smágrísi (tveggja mánaða) og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1143/2007⁽⁶⁾, og til 10 ára fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 166/2008⁽⁷⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir kanínur til undaneldis. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. desember 2008 að örverublandan *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið⁽⁸⁾. Samkvæmt því álitinu er notkun efnablöndunnar örugg fyrir þennan nýja dýraflokk og hefur umtalsverða kosti að því er varðar heildarframleiðni og lækkun dánartíðni hjá kanínuungum á spena. Matvælaöryggisstofnun 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 aukefnið 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.

Örverublandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „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. EB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
⁽²⁾ Stjtið. ESB L 41, 13.2.2002, bls. 6.
⁽³⁾ Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3.
⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3.
⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 23.
⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 11.
⁽⁸⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 913, bls. 1-13.

Nr. 312

25. mars 2010

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

Gjört í Brussel 8. maí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsætning, efniformúla, lýsing, greiningaraflerð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingaföldi (CFU)/kg heilföðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur dýræðisaukefna. Virkur hópur: þarmanflórusterðgarar.									
4b1701	Rubium S.A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Aukefni: Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>Toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 Greiningaraflerð (¹): Talning: ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með tryptónsoja og forhituðum fóbursýnum og sanngreining: með rafdrætti á gelli í pússviði (PFGE)	Kanínur til undandeldis	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	1. Í leiðbeiningunum um notkun á aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu- þol, og þol við kögguln. 2. Til öryggis: við meðhöndlun skal nota öryggisgleraugu og hanska. 3. Má nota í fôðurblöndur sem innihalda hið leyfða hnislaufi: róbenidm. 4. Til notkunar fyrir kanínur til undandeldis, frá þörun til loka fráferma.	29. maí 2019

(¹) Upplýsingar um greiningaraflerðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

Fylgiskjal XII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 379/2009**

frá 8. maí 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 sem aukefni í fóður fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldisvín og gyltur (handhafi leyfis er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Danisco (UK) Limited)

(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 blöndunni 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 blöndunnar 6-fýtasa EC 3.1.3.26, framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldisvín og gyltur.
- 4) Notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26, framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1743/2006 ⁽²⁾ og í 10 ár með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 785/2007 ⁽³⁾ fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldisvín og gyltur.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsóknar um leyfi fyrir nýrri samsetningu á 6-fýtasa EC 3.1.3.26, framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldisvín og gyltur.

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) lýsti því yfir í álitinu sínu frá 10. desember 2008 ⁽⁴⁾, að fyrra álit hennar, sem samþykkt var 17. október 2006 ⁽⁵⁾, eigi að öllu leyti við þessa nýju samsetningu á 6-fýtasa EC 3.1.3.26. Því komst stofnunin að þeirri niðurstöðu að ný samsetning blöndunnar 6-fýtasa EC 3.1.3.26, framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sé áhrifarík fyrir marktægundir og hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með videigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Hún 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 aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 7) Mat á blöndunni 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 blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

- 8) 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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.⁽²⁾ Stjtið. ESB L 329, 25.11.2006, bls. 16.⁽³⁾ Stjtið. ESB L 175, 5.7.2007, bls. 5.⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 915, bls. 1-10.⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 404, bls. 1-20.

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

Gjört í Brussel 8. maí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Androulla Vassiliou
framkvæmdastjóri.

—

VÍÐAUKI

Kennitalmaur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaræðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarksinnihald		Ömur ákveði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
4a1640	Danisco Animal Nutrition (lögðili Danisco (UK) Limited)	6-fýyasi EC 3.1.3.26	Samsetning aukefnis: Blanda 6-fýyasi (EC 3.1.3.26) Framleiðdur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) með virkni að lágmarki: Í föstu hjúpuðu formi: 10000 FTU (°)g Í vökvaformi: 10000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýyasi (EC 3.1.3.26) framleiðdur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Greiningaræðferð (°) Lítmæling sem mælir ólífrænt fosfát sem ensímð leysir úr fýtatvarfefni.	Eldiskjúklingar Eldiskalkúnar Varphaenur Aliendur 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 notkunarleikiþeimningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol, og þol við kögglun. 2. Til nota í föður sem inniheldur yfir 0,23 % fýtinbundinn fosfór. 3. Fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) allt upp að 35 kg af líkamsþyngd. 4. Ráðlagðir skammtar á hvert kílógramm heilföðurs: — eldiskjúklingar: 500-750 FTU, — eldiskalkúnar: 250-1000 FTU, — varphaenur: 150-900 FTU, — aliendur: 250-1000 FTU, — smágrísir (sem búið er að venja undan): 500-1000 FTU, — eldissvín: 500-1000 FTU, — gyltur: 500 FTU. 5. Af öryggisáætöðum: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og –hanska.	29. maí 2019

(°) Eitt FTU er magn þess ensíns sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfáts á minútu úr natríumfýlati við pH 5,5 og 37 °C.
(°) Upplýsingar um greiningaræðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins: www.limn.jrc.be/orl-feed-additives

Fylgiskjal XIII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 386/2009**

frá 12. maí 2009

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja nýjan virkan hóp aukefna 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 3. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) 1831/2003 er kveðið á um að flokka skuli aukefni í fódri í flokka og ennfremur í virka hópa innan þessara flokka eftir virkni þess og eiginleikum.
- 2) Þróuð hafa verið ný fóduraukefni sem koma í veg fyrir eða draga úr upptöku sveppaeiturs, stuðla að útskilnaði þess eða breyta verkunarhætti þess og draga þar með úr hugsanlegum, skaðlegum áhrifum sveppaeiturs á heilbrigði dýra.
- 3) Notkun slíkra framleiðsluvara má ekki leiða til hækkunar á gildandi hámarks- eða leiðbeinandi gildum sem voru ákveðin í tengslum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2002/32/EC ⁽²⁾, en ætti að bæta gæði fódurs í dýrafæðu sem er löglega á markaðnum og veita viðbótarábyrgðir til að vernda heilbrigði dýra og manna.

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

Gjört í Brussel 12. maí 2009.

4) Þar sem ekki er unnt að flokka slík aukefni í fódri í neinn þeirra virku hópa sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1831/2003, er nauðsynlegt að bæta nýjum virkum hópi við í flokkinn „tæknileg aukefni“.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1831/2003 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við 1. mgr. I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003:

„m) efni til að draga úr mengun í fódri af völdum sveppaeiturs: efni sem geta komið í veg fyrir eða dregið úr upptöku sveppaeiturs, stuðlað að útskilnaði þess eða breytt verkunarhætti þess.“

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

Fylgiskjal XIV.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 403/2009**

frá 14. maí 2009

um leyfi fyrir efnablöndu með L-valín 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 blöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar nýtt leyfi fyrir aminósýrunni L-valín með hreinleika sem er a.m.k. 98%, sem er framleidd með *Escherichia coli* (K-12 AG314) ABP-10640, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Í álitum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 30. janúar 2008 ⁽²⁾ og 18. nóvember 2008 ⁽³⁾ kemur fram að aminósýran L-valín með a.m.k. 98% hreinleika hefur ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og er talin gjafi fyrir

aðgengilegt valín fyrir allar dýrategundir. 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.

- 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.

SAMPÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablendan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð 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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. maí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

(1) Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 695, bls. 1-21.

(3) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 872, bls. 1-6.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsætning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald mg/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihald	innihald		
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni									
3c3.7.1	—	L-valín	Samsætning aukefnis: L-valín með a.m.k. 98% hreimleika (miðað við þurrefni) sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> (K-12 AG314) FERM APB-10640 Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-valín (C5H11NO2) Greiningaraðferð: Aðferð Bandalagsins til að ákvæða aminosýrur (reglugerð framkvæmdastjórnarmannar (EB) nr. 152/2009 (1))	Allar dýrategundir	—	—	—	Tilgreina skal rakainnihald.	3. júní 2019

(1) Sjá ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

Fylgiskjal XV.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 886/2009**

frá 25. september 2009

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fôðuraukefni fyrir hesta
(handhafi leyfis er Alltech France)

(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 fôðri ⁽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 fôður 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 blöndunni 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 blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fôðri fyrir hesta.
- 4) Notkun blöndunnar var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1812/2005 ⁽²⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 4. mars 2009 að blanda með *Saccharomyces cerevisiae*

CBS 493.94 hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt meltingu trefja umtalsvert ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnun taldi að ekki væri þörf á sérstökum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri 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 blöndu 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 „meltingarbættandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri 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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjórn. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjórn. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18.⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 991, bls. 1-14.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksnihald	Hámarksnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12 % rakarnihaldi	—		
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1704	Alltech France	<i>Saccharom yces cerevisiae</i> CBS 493.94	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 sem inniheldur að lágmarki í föstu formi: 1 × 109 CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 Greiningaraðferð (1): Tahning: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klórampenikólglúkósa og útdreiti tú geri Samgreining: keðjumögnun með liðunarensimi (PCR- aðferð)	Hestar	—	1,6 × 109	—	1. í nokkurnarleibeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggfun. 2. Raðlagður skammtur: Þyppingafjöldi 4,7 × 109 CFU/kg heilfóðurs	16. október 2019

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

Fylgiskjal XVI.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 887/2009**

frá 25. september 2009

um að leyfa 25-hýdroxýkólekalasíferól í stöðguðu formi sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aðra alifugla og svin

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 5. febrúar 2009 að aukefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að notkun þess í staðinn fyrir D3 vítamín sé áhrifarík (*). Stofnunin mælir 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 fôðri 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 fôðri (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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE (²).

- 5) Mat á aukefninu 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.

- 2) 25-hýdroxýkólekalasíferól í stöðguðu formi, CAS-númer 63283-36-3, var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur og kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 (³). Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fôðri sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um þessa efnablöndu brott úr reglugerð (EB) nr. 1443/2006.

- 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.

- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á aukefninu og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir aðra alifugla og svin og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.(²) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.(³) Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 12.

(*) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 969, bls. 1-32.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 1443/2006 falli 3. gr. og III. viðauki brott.

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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi, rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12 % rakainnihald	Hámarksinnihald		

Flokkur: viðbætt næringarefni. **Virkur hópur:** vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun.

Undirflokkur: D-vítamín

3a670a	—	25-hýdroxýkólí ekalsiferól	<p>Samsetning aukefnis:</p> <p>Stöðgað form 25-hýdroxýkólí ekalsiferóls</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</p> <p>25-hýdroxýkólí ekalsiferól</p> <p>$C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O$</p> <p>CAS-númer: 63283 -36 -3</p> <p>Hreinleikaskilyrði:</p> <p>25-hýdroxýkólí ekalsiferól > 94 % önnur tengd steról < 1 % hverterýtrósín < 5 mg/kg</p> <p>Greiningaraðferð (¹):</p> <p>Ákvörðun á 25-hýdroxýkólí ekalsiferóli: háþrýstivöskvaskiljun tengd massagreini (HPLC-MS)</p> <p>Ákvörðun á D₃ vítamíni í heilföðri: háþrýstivöskvaskiljun með óskautubum stöðufasa og útfjöluhlárrí greiningu við 265 nm [EN 12821:2000]</p>	Eldiskjúklingar	—	—	0100	<p>1. Aukefnið skal notað í föður með því að nota forblöndu.</p> <p>2. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólí ekalsiferóls með D₃ vítamíni (kólí ekalsiferól) á kílógramm heilföðurs:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (²) jafngildir 5000 IU af D₃ vítamíni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna,</p> <p>— ≤ 0,080 mg fyrir aðra alflugla,</p> <p>— ≤ 0,050 mg fyrir svin.</p> <p>3. Ekki er heimilt að nota D2 vítamín samtímis.</p> <p>4. Til greina skal innihald etoxýkíns á merkimiðanum. 5. Varðandi öryggi: Nota skal öndunaryörm.</p>	16. október 2019
							0,100		
							0,080		
							0,050		

(¹) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsók narstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/ert-feed-additives

(²) 40 IU kólí ekalsiferól (D₃-vítamín) = 0,001 mg kólí ekalsiferól (D₃-vítamín).

Fylgiskjal XVII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 888/2009**

frá 25. september 2009

um að leyfa sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni metíóníns sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga

(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 efnablöndunni sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni metíóníns í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 2. apríl 2009 er að sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni metíóníns fyrir eldiskjúklinga hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið ⁽²⁾. Stofnunin kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þegar varan er notuð sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga feli hún 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 álit og álit frá 16. apríl 2008 ⁽³⁾ má líta svo á að sú efnablanda sé gjafi aðgengilegs sinks og að þannig sé viðmiðunum fyrir viðbætt næringarefni fullnægt að því er varðar eldiskjúklinga. Stofnunin mælir 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) Ráðstafanir, 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 „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.

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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1042, bls. 1-8.⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 694, bls. 1-16.

VÍÐAUKI

Kenningar aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsætning, efnaförmla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ömur ákveði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilföðurs með 12 % rakannihaldi			
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b6.10	—	Sinklösamband af hýdroxýsetnu hlöstaðuefni meþíóníns	Lýsing á eiginleikum aukefnisins: Sinklösamband af hýdroxýsetnu hlöstaðuefni meþíóníns sem inniheldur minnst 16 % sink og 80 % (2-hýdroxý-4-metýlþrío) butansýru Jarðefnaolia: ≤ 1 % Greiningaraðferð (1): Rafgasljónunargreining (ICP-AES) samkvæmt EN-15510 2007	Eldisjúklingar	—		150 (samtafs)	1. Aukefnið skal notað sem forblanda í föður. 2. Varðandi öryggi notanda: nota skal öndunaryörn, öryggisgleraugu og - hanska við meðhöndlun.	16. október 2019

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives>

Fylgiskjal XVIII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 896/2009**

frá 25. september 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóduraukefni fyrir gyltur (handhafi leyfis er Prosol SpA)

(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 blöndunni 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 örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fódri fyrir gyltur.
- 4) Notkun örverublöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 var leyfð án tímamarka fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽²⁾, fyrir nautgripi í slátueldi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 492/2006 ⁽³⁾ og fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 ⁽⁴⁾.

- 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 sínu frá 3. febrúar 2009 ⁽⁵⁾ að *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 geti talist öruggt fyrir markdýrategundir, neytendur og umhverfið í heild. Samkvæmt því álitinu getur blandan haft umtalsverð, jákvæð áhrif á þyngd gots og einstakra smágrísa. Matvælaöryggisstofnun 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 blöndunni 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 blöndu 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:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóduraukefni 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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjótið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.⁽³⁾ Stjótið. ESB L 89, 28.3.2006, bls. 6.⁽⁴⁾ Stjótið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 17.⁽⁵⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 970, bls. 1-9.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12 % rakamnihaldi			
Flokkur dýrarektaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki:duft og kornað form: 1 × 109 CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Greiningaraðferð (1): Talning: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klórampenikólgjúkósa og útdreitti úr geri Samgreining: keðjumögnun með líðunarensími (PCR-aðferð)	Gyltur	—	6,4 × 109	—	í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggluun.	19. október 2019

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.immm.jrc.be/crl-feed-additives

Fylgiskjal XIX.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 897/2009**

frá 25. september 2009

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007 og (EB) nr. 209/2008 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir fóduraukefninu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

4) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir viðskiptaheitinu Actisaf er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

5) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007 og (EB) nr. 209/2008 til samræmis við það.

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

6) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo hægt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

1) Aukefnið *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, viðskiptaheitið er Biosaf, hér á eftir nefnt „Biosaf“, sem tilheyrir flokknum dýraræktaraukefni, var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við reglugerð (EB) nr.1831/2003 í tíu ár með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.1447/2006⁽²⁾ fyrir eldislömb, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007⁽³⁾ fyrir hesta, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007⁽⁴⁾ fyrir mjólkurgetur og mjólkuræ og með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.209/2008⁽⁵⁾ fyrir eldissvín. Þetta aukefni var tilkynnt sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þar eð allar þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt fyrrgreindu ákvæði voru lagðar fram hefur aukefnið verið fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fóðri.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í 3. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1447/2006, komi „Actisaf“ í stað „Biosaf Sc 47“.

2. Í 3. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 186/2007, komi „Actisaf“ í stað „Biosaf Sc 47“.

3. Í 3. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 188/2007, komi „Actisaf“ í stað „Biosaf Sc 47“.

4. Í 3. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 209/2008, komi „Actisaf“ í stað „Biosaf Sc 47“.

2. gr.

Fyrirbyggjandi birgðir sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistöðudag þessarar reglugerðar má áfram setja á markað og nota þar til sex mánuðum eftir gildistöðudaginn.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu. LFA Lesaffre Feed Additives, handhafi leyfisins fyrir Biosaf, hefur lagt fram umsókn með beiðni um að breyta viðskiptaheiti aukefnisins úr „Biosaf“ í „Actisaf“.

3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

3. gr.

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

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.

⁽³⁾ Stjótið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6.

⁽⁴⁾ Stjótið. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjótið. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3.

Nr. 312

25. mars 2010

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

Gjört í Brussel 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

Fylgiskjal XX.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 899/2009**

frá 25. september 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1290/2008 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore)

(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 föðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1290/2008 ⁽²⁾ fékk handhafi leyfis, Sorbial SAS, leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore), sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ sem aukefni í föðri.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álitis frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Sorbial SAS hefur lagt fram umsókn með beiðni um að breyta nafni leyfishafa úr Sorbial SAS í Danisco France SAS að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1290/2008.
- 3) Umsækjandinn fullyrðir að Sorbial SAS hafi verið breytt í Danisco France SAS frá og með 18. maí 2009. Danisco France SAS á nú markaðssetningarrétt fyrir þetta aukefni. Umsækjandinn hefur lagt fram viðeigandi skjöl því til stuðnings.
- 4) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á

viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

- 5) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Danisco France SAS er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1290/2008 til samræmis við það.
- 7) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo hægt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir.
- 8) 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 2. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1290/2008 komi „Danisco France SAS“ í stað „Sorbial SAS“.

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar má áfram setja á markað og nota þar til sex mánuðum eftir gildistökudaginn.

*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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
⁽²⁾ Stjótið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 20.

Fylgiskjal XXI.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 900/2009**

frá 25. september 2009

um að leyfa selenmeþíónín, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sem fóduraukefni

(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 föðri ⁽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 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 blöndunni 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 blöndunni selenmeþíónín, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. mars 2009 ⁽²⁾ að ger sem er efnabætt með seleni, einkum selenmeþíóníni, með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að líta megi svo á að efnablandan sé gjafi lífaðgengilegs selens og að þannig séu viðmiðanir fyrir viðbætt næringarefni uppfylltar að

því er varðar allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnun 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 föðri 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnun „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föðri 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 25. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 992, bls. 1-24.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsætning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Ómnur ákræði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald		
						Hámarksinnihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilföðurs með 12 % raksinnihaldi			
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
368.12	—	Selenmeþjónin Selenmeþjónin framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 (Selenauðgað ger, óvirkjað)	Lýsing á eiginleikum aukefnisins: Lifrént selen, aðallega selenmeþjónin (63 %) sem inniheldur 2 000–2 400 mg Se/kg (97–99 % af lifrænu seleni) Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Selenmeþjónin framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 (Selenauðgað ger, óvirkjað) Greiningaraðferð () Frumeindagleypmæling (AAS) í Zeeman-grafitofni eða frumeindagleypmæling	Allar tegundir	—	0,50 (samtafs)	1. Aukefnið skal notað sem forblandi í föður. 2. Varðandi öryggi notenda: nota skal öndunarvörn, öryggisgleraugu og hanska við meðhöndlun.	19. október 2019	
() Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsók narstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/ert-feed-additives									

Fylgiskjal XXII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 902/2009**

frá 28. september 2009

um að leyfa ensímböndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fôðuraukefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (handhafi leyfis er Roal Oy)

(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 fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Með þessari reglugerð er veitt leyfi fyrir ensímböndu með endó-1,4-betaxýlanasa sem fôðuraukefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.

3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni 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.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) annaðist áhættumat í samræmi við 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímböndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 21. maí 2008 ⁽²⁾ og 21. apríl 2009 ⁽³⁾ að ensímböndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt aukingu á líkamsþyngd og fæðuummyndun umtalsvert. Matvælaöryggisstofnun taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Mat á blöndunni 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 blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

8) 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri 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 *Sjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ Sjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 712, bls. 1-20.⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1058, bls. 1-6.

Nr. 312

25. mars 2010

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

Gjört í Brussel 28. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi, rennur út
						Virkinningar/kg heilföðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþætandi efni.									
4a8	Roal Oy	Endó- 1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Samsætning aukefnis: Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framléiddur með <i>Trichoderma</i> <i>reesei</i> (CBS 114044), með virkni að lágmarki: fast form: 4 × 106 BXU (1)/g vökvaform: 4 × 105 BXU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasi, framléiddur með <i>Trichoderma</i> <i>reesei</i> (CBS 114044) Greiningaraðferð (2): Í aukefninu og forblöndunni: prófun með afoxandi sykru fyrir endó-1,4-beta-xýlanasa með litmælingarvarfi dinitrósasalísýruhvurfefni á heimtunum afoxandi sykru við Ph- gildið 5,3 og 50 °C. Í föðrinu: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem losnar frá ensímínu frá arabinoxýlanhvurfefni (úr hveftri) sem er vixltengt astúríni	Smágrísir (vandir undan) Eldiskjúklingar Kjúklingar, aldir varþæmur sem Eldiskalkúmar Kalkúmar, aldir til undaneldis	—	24000 BXU 8000 BXU 8000 BXU 16000 BXU 16000 BXU	—	1. Í notunarleifðebeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) allt að 35 kg af flkamsþyngd. 3. Til nota í föðurblöndur, sem eru aðuðgar af öðrum fjölsýkrum en sterkju (einkum arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 20 % af hveiti. 4. Af öryggisátæðum: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og –handska.	19. október 2019

(1) 1 BXU er magn þess ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlósa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.
(2) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru íanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives*

Fylgiskjal XXIII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 903/2009**

frá 28. september 2009

um að leyfa efnablönduna með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndu með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. apríl 2009 ⁽²⁾ að efnablanda með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) hafi ekki skaðleg áhrif á

heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt hlutfallið milli þyngdaraukingar og fódurmagns umtalsvert. Matvælaöryggisstofnun 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, 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 „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóduraukefni 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 28. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjórn. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1039, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12 % rökinnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgæra.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Mitsui & Co. Deutschland GmbH	<i>Clostridium</i> <i>butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Samsetning aukefnis: Efnablanda með <i>Clostridium</i> <i>butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sem inniheldur í fösnu formi að lágmarki 5 × 108 CFU/g aukefnis: Lýsing á eiginleikum virkra efnisins: <i>Clostridium</i> <i>butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Greiningaraðferð (1)	Eldis- kjúklingar	—	5 × 108 CFU	—	1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslúhita, geymslulöng og þol við köggþun 2. Heimilt að nota í fóbri sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: natríummónensín, díkilasúrí, natríummónensín, madúramísínammóníum, róbenídín, narasín, narasín/níkarbasín, semduramýsín og dekokínat. 3. Af öryggisástæðum: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.	19. október 2019
(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknastofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/erl-feed-additives									

Fylgiskjal XXIV.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 904/2009**

frá 28. september 2009

um að leyfa gúanidinediksyru sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga

(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 blöndunni 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 gúanidinediksyru (CAS-nr. 352-97-6) í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og í virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) frá 3. mars 2009 ⁽²⁾ er sú að gúanidinediksyra (CAS nr. 352-97-6) hafi ekki skaðleg

áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnun 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 blöndunni 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 blöndu 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 „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóduraukefni 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 28. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 988, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenningur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaforníla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ónnur ákveði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12 % rakaennihald			
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hitðstæð efni									
3c3.7.2	—	Gúanídn-edíksýra	Samsetning aukefnis: Gúanídnedíksýra með hreinleika sem er a.m.k. 98% (míðað við þurr efni) Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gúanídnedíksýra (CAS Nr. 352-97-6) (C ₄ H ₇ N ₃ O ₂) framleidd með efnasmíði með ≤ 0,5 % dísýanamíð ≤ 0,03 % sýanamíð Greiningaraðferð (1): Jónagreining (IC) með útfjötbláum ljósi (λ = 200 nm)	Eldisjúklingar	—	600	600	Tilgreina rakaennihald. Aukefnið skal notað sem forblanda í föður.	19. október 2019

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.jrc.be/en/feed-additives

Fylgiskjal XXV.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 905/2009**

frá 28. september 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 537/2007 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm)

(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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Trouw Nutrition BV hefur lagt fram umsókn, skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, þar sem lögð er til breyting á nafni handhafa leyfisins að því er varðar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 537/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) ⁽²⁾ sem aukefni í fóðri fyrir mjólkurkýr. Leyfið er bundið handhafa þess. Handhafi er Trouw Nutrition BV.
- 2) Umsækjandinn fullyrðir að hann hafi framselt markaðsleyfið fyrir aukefnið til Biozyme Incorporated, sem á nú markaðssetningarréttinn fyrir þetta aukefni. Umsækjandinn hefur lagt fram viðeigandi skjöl því til stuðnings.
- 3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera Biozyme Incorporated kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 537/2007 til samræmis við það.

6) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil svo hægt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir.

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 2. dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 537/2007 komi „Biozyme Incorporated“ í stað „Trouw Nutrition BV“.

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar má markaðssetja og nota til 1. apríl 2010.

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 28. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjótið. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 13.

Fylgiskjal XXVI.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 910/2009**

frá 29. september 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðurukefni fyrir hesta (handhafi leyfis er Lallemand SAS)

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

6) Notkun á blöndunni var leyfð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 226/2007 ⁽²⁾ í 10 ár fyrir mjólkurgeitur og ær og með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1293/2008 ⁽³⁾ í 10 ár fyrir lömb.

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.,

7) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi til notkunar fyrir hesta. Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. september 2006 ⁽⁴⁾ og 1. apríl 2009 ⁽⁵⁾ að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt meltingu trefja umtalsvert. Matvælaöryggisstofnun taldi að ekki væri 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.

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.

8) Mat á blöndunni 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 blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2) Með þessari reglugerð er veitt leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðurukefni fyrir hesta.

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

3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) annaðist áhættumat í samræmi við 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

1. gr.

5) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðurukefni fyrir hesta.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi 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.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 64, 2.3.2007, bls. 26.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 38.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 385, bls. 1.

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1040, 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 29. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kerminúmer aukefnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ómur ákvæði	Leyfi rennur út
						þyrpingarfjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12 % rakamnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a1711	Lallemand and SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNM I-1077	Samsetning aukefnis: Fast form: Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNM I-1077 úr lífvænlegum, þurrkuðum frumum með tryggn lágmarksstyrk sem er 2×10^{10} CFU/g Hjúpað form: Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNM I-1077 úr lífvænlegum, þurrkuðum frumum með tryggn lágmarksstyrk sem er 1×10^{10} CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNM I-1077: 80 % af lífvænlegum þurrkuðum frumum og 14 % af frumum sem ekki eru lífvænlegar Greiningaraðferð (*): Áhellingaraðferð og samgreining á grundvelli sameindagerðar (PCR)	Hestar	—	3,0 × 109	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Hjúpað form má eingöngu setja með köggluðu fóðri. 3. Ef framleiðsluvaran er meðhöndluð eða blönduð í lokuðu rými skal nota öryggisgleraugu og grimur við blöndun ef blöndunarbúnaðurinn er ekki búinn útblásturskerfi.	20. október 2019
--------	-------------------------	---	---	--------	---	-----------	---	---	------------------

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

Fylgiskjal XXVII.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 911/2009**

frá 29. september 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndunni með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fôðuraukefni fyrir laxfiska og rækjur (handhafi leyfis er Lallemand SAS)

(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 fôðri ⁽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 fôður 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 blöndunni 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 á blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir laxfiska og rækjur.
- 4) Notkun örverublöndunnar var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽²⁾ og fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 ⁽³⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsókninni um leyfi fyrir laxfiska og rækjur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd

„stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 1. apríl 2009 ⁽⁴⁾ að blanda með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti haft jákvæð áhrif, aukið fjölda vel þroskaðra laxfiska og bætt lifunarhæfni og vaxtareiginleika rækja. 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 fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á blöndunni 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 blöndu 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri 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 29. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

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

(2) Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

(3) Stjtið. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1038, bls. 2, og 1037, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingarföldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýræktaraukefni (sem hafa jákvæð áhrif á vöxt dýra)									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Samsetning aukefnis: Blanda með lífvænlegum frumum <i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M sem inniheldur að lágmarki 1 × 1010 CFU/g aukefnis. Lýsing á eignleiknum virka efnisins Lífvænlegar frumur <i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M Greiningaraðferð (1)	Laxfiskar Rækjur	—	3 × 109 1 × 109	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggþun. 2. Ráðlagður skammtur fyrir laxfiska 3 × 109 CFU/kg í heilfóði. 3. Af öryggisástæðum: við meðhöndlun skal öndunaryörn.	20.10.2019
(*) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives*									