

REGLUGERÐ

um (55.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fœðri.

1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í II. kafla I. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2010 frá 3. júlí 2010 öðlast eftirfarandi ESB-gerðir gildi hér á landi:

1. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1269/2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 243/2007 að því er varðar lágmarksinnihald aukefnis í fœðri fyrir eldissvín.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 8/2010 um að leyfa serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), sem fœðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, umboðsaðili er DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o).
3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 9/2010 um að leyfa endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sem fœðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, endur og eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited).

2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl I-III við reglugerð þessa.

3. gr.

Um aukefni samkvæmt ofangreindum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 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 fœðri, áburði og sáðvöru. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 7. september 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal I.**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1269/2009**

frá 21. desember 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 243/2007 að því er varðar lágmarksinnihald aukefnis í fódri fyrir eldissvín

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,
með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-sambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007⁽²⁾ var ensímblandan 3-fýtasi, sem er framleiddur með Aspergillus niger (CBS 101.672), í aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, leyfð í 10 ár sem fóduraukefni fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan), eldissvín og eldiskjúklinga.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur BASF SE, sem er handhafi leyfis fyrir fyrrgreinda ensímblöndu, lagt fram umsókn þar sem farið er fram á breytingu á skilmálum leyfisins að því er varðar eldissvín með því að minnka lágmarksinnihald aukefnisins í fódri. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. júlí 2009 að fyrir hendi séu nægar sannanir til að staðfesta virkni ensímblöndunnar 3-fýtasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (CBS 101.672), þar sem lágmarksinnihaldið er minna, 100 FTU á kílógramm heilföðurs,⁽³⁾ fyrir eldissvín.

- 4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 243/2007 til samræmis við það.

- 5) 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 sjöunda dálki færslunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 243/2007 komi „100 FTU (*)“ í stað „280 FTU“.

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 21. desember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

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

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 4.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1184, bls. 1.

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

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 8/2010**

frá 23. desember 2009

um að leyfa serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, umboðsaðili er DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-sambandsins,

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 notkun ensímblöndu með serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 2. og 7. júlí 2009 ⁽²⁾ að ensímblanda með serínpróteasa, sem er

framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar sé áhrifarík til að auka vöxt dýranna. 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.

- 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 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.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1185, bls. 1.

Nr. 719

7. september 2010

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

Gjört í Brussel 23. desember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkinneiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrættaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, umboðsaðili er DSM Nutritional Products Sp.z.o.o).	Serínpróteasi EC 3.4.21.-	Samsetning aukefnis: Blanda með serínpróteasa (EC 3.4.21.-) framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) með virkni að lágmarki 75000 PROT (¹)/g Lýsing á eiginleikum virkra efnisins: Serínpróteasi (EC 3.4.21.-) framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Greiningaraðferð (²): Litmæling sem mælir gulan flóka paranitróamínins sem ensímíð leysir úr „Suc-Ala- Ala-Pro-Phe-pNA“ við pH- gildið 9,0 og 37 °C	Eldis- kjúklingar	—	15000 PROT	—	1. Í notkunariðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	13.1.2020

(¹) Eitt PROT er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol paranitróamínins úr 1 mM hvarféfnis (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) á minútu við pH-gildið 9,0 og hitastigið 37°C.

(²) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsoknarstoðu. Bandalagsins: www.inmm.jrc.be/cr1-feed-additives.

Fylgiskjal III.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 9/2010**

frá 23. desember 2009

um að leyfa endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, endur og eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited)

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-sambandsins,

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 ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, endur og eldiskalkúna.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. og 19. september 2007⁽²⁾, frá 22. nóvember 2007⁽³⁾ og 2. júlí 2009⁽⁴⁾ að ensímblanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma*

reesei (ATCC PTA 5588), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar sé áhrifarík til að auka vöxt dýranna. 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 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) 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 hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. desember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

⁽¹⁾ Stjórn. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjórn. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽³⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 548, bls. 1.⁽⁴⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 586, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greinngæðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ónnum ákveði	Leyfi rennur út
						Virkniþingarg/eg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrarakaraukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni									
4a11	Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Finnfeeds International Limited	Endó-1,4-β-xýlanasi EC 3.2.1.8	<p>SAMSETNING AUKEFNIS</p> <p>Blanda með endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) með lágmarksvirkni 40000 U (°)/g</p> <p>LÝSING Á EIGINLEIKUM VIRKA EFNISINS</p> <p>Endó-1,4-β-xýlanasi (EC 3.2.1.8), framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p>	Eldis- kjúkingar Varphænur Endur Eldiskalkúnar	—	625 U 2500 U 625 U 1250 U	—	<p>1. Í nokkurnarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggðun.</p> <p>2. Til nota í fæður, auðugt af sterkju og öðrum fjölskykrum en sterkju (einkum arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða 60% mais.</p>	13.1.2020
<p>(¹) 1 U er magn ensims sem leysir 0,5 mikrómol afþaxandi sykra (gefið upp sem xýlósaþingíldi) á mínútu úr vixlengdu arabinxýlanhvarfefni úr hafrahsmi við pH 5,3 og 50°C í eina mínútu.</p>									