

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/842****2017/EES/10/10****frá 27. maí 2016****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 167/2008 að því er varðar nafn leyfishafa og viðskiptaheiti
hníslalyfs (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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) KRKA d.d. hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni leyfishafa að því er varðar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 167/2008 ⁽²⁾ í tengslum við leyfi fyrir hníslalyfi (Kokcisan 120G).
- 2) Umsækjandinn fullyrðir að frá og með 5. febrúar 2016 hafi hann framselt markaðssetningarréttinn á föðuruakefninu Kokcisan 120G til Huvepharma EOOD. Sem nýr handhafi réttinda til markaðssetningar á föðuruakefninu fer Huvepharma EOOD enn fremur fram á að breyta viðskiptaheiti föðuruakefnisins. Umsækjandinn hefur lagt fram viðeigandi gögn því til stuðnings.
- 3) Fyrirhugaðar breytingar á skilmálum leyfisins eru eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og fela ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 4) Til að unnt sé að markaðssetja föðuruakefnið undir heitinu Huvepharma EOOD og undir nýja viðskiptaheitinu er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfisins.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 167/2008 til samræmis við það.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunni, sem gerð er á reglugerð (EB) nr. 167/2008 með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem nýta má fyrirbyggjandi birgðir af aukefni, forblöndum og föðurlöndum sem innihalda aukefnið.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 167/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „KRKA, d.d Novo mesto, Slovenia“ í öðrum dálki komi „Huvepharma EOOD, Bulgaria“.
- 2) Í stað orðanna „Kokcisan 120G“ í þriðja dálki komi „Huvesal 120 G“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 141, 28.5.2016, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 167/2008 frá 22. febrúar 2008 um nýtt leyfi til tíu ára til að nota hníslalyf sem aukefni í föðri (Stjtið. ESB L 50 23.2.2008, bls. 14).

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir aukefnisins, forblandna og fõðurblöndu sem innihalda aukefnið, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað og nota þar til þær eru uppnar.

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 27. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/895****2017/EES/10/11****frá 8. júní 2016****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) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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) Danisco (UK) Ltd hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni leyfishafa að því er varðar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1290/2008⁽²⁾ um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699).
- 2) Umsækjandinn fullyrðir að Danisco (UK) Ltd hafi, frá og með 12. nóvember 2015, yfirfært markaðssetningarréttinn á blöndu með *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) til STI Biotechnologie.
- 3) Fyrirhugaðar breytingar á skilmálum leyfisins eru eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og fela ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 4) Til að unnt sé að markaðssetja fóduraukefnið undir heitinu STI Biotechnologie er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfisins.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1290/2008 til samræmis við það.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunni, sem gerð er á reglugerð (EB) nr. 1290/2008 með þessari reglugerð af öryggisástæðum, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem nýta má fyrirbyggjandi birgðir af aukefni, forblöndum og fódurblöndum sem innihalda aukefnið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ 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) sem fóduraukefni (Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 20).

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd“ í öðrum dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1290/2008 komi „STI Biotechnologie“.

2. gr.

Heimilt er að setja fyrirbyggjandi birgðir aukefnisins, forblandna og fóðurlöndu, sem innihalda aukefnið, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar, áfram á markað og nota þar til þær eru uppnar.

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 8. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/897****2017/EES/10/13****frá 8. júní 2016**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) sem fóduraukefni fyrir varphænur og skrautfiska (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1444/2006, (ESB) nr. 333/2010 og (ESB) nr. 184/2011 að því er varðar leyfishafa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (C-3102). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* (C-3102) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fóduraukefni fyrir alla varpfugla og skrautfiska.
- 4) Blandan var þegar leyfð sem fóduraukefni til notkunar fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 ⁽²⁾, fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 ⁽³⁾ og fyrir kjúklinga, sem aldrei eru til að verða varphænur, og kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 ⁽⁴⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. september 2015 ⁽⁵⁾ og 11. nóvember 2015 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé ekki talið að blanda með *Bacillus subtilis* (C-3102) hafi skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði geti aukefnið verið áhrifaríkt til að minnka fódurmagn á hverja massaeiningu eggjaframleiðslu yfir allt varptímabilið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt vöxt og nýtingu fódurs hjá skrautfiskum. Hún telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* (C-3102) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 frá 29. september 2006 um leyfi til að nota *Bacillus subtilis*, C-1302, (Calsporin) sem aukefni í fódri (Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 frá 22. apríl 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Bacillus subtilis* C- 3102 (DSM 15544) sem fóduraukefni fyrir smágrísi sem býið er að venja undan (leyfishafi: Calpis Co. Ltd. Japan, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 frá 25. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóduraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldrei til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla (leyfishafi er Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 33).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(9), 4231.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4274.

- 7) Umsækjandinn hefur einnig lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni leyfishafa og heiti fulltrúa hans í Evrópusambandinu í reglugerð (EB) nr. 1444/2006, (ESB) nr. 333/2010 og (ESB) nr. 184/2011. Umsækjandinn fullyrðir að hann hafi, frá og með 1. janúar 2016, breytt heiti sínu úr „Calpis Co. Ltd“ í „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“. Heiti fulltrúa hans í Evrópusambandinu hefur verið breytt úr „Calpis Co. Ltd Europe Representative Office“ í „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“. Umsækjandinn hefur lagt fram viðeigandi gögn því til stuðnings.
- 8) Til að gera Asahi Calpis Wellness Co. Ltd kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.
- 9) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1444/2006, (ESB) nr. 333/2010 og (ESB) nr. 184/2011 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Í stað orðanna „Fulltrúi Calpis Co. Ltd. innan Bandalagsins er Orffa International Holding BV“ í öðrum dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1444/2006, nafn leyfishafa, komi orðin „Fulltrúi Asahi Calpis Wellness Co. Ltd innan Evrópusambandsins er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“.

3. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 333/2010 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað orðanna í titlinum „handhafi leyfis: Calpis Co. Ltd. Japan, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ komi orðin „handhafi leyfis: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“.
- b) Í stað orðanna „Calpis Co. Ltd. Japan, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frakklandi“ í öðrum dálki í viðaukanum, nafn leyfishafa, komi orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“.

4. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 184/2011 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað orðanna í titlinum „leyfishafi er Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office“ komi orðin „leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“.

- b) Í stað orðanna „Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frakklandi“ í öðrum dálki í viðaukanum, nafn leyfishafa, komi orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“.

5. 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 8. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusam- bandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Represent- tative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<i>Samsetning aukefnis</i> <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) sem inniheldur að lágmarki $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvenleg gró (þyrpingamyndandi eining) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) <i>Greiningaraðferð</i> (1)	Varphænur Skrautfiskar	—	3×10^8 1×10^{10}	—	1. Í notkunarteiðbeiningum með aukefninu, forblöndunni og fóður- blöndunni skal tilgreina geymslu- hita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Að því er varðar notendur aukefna og forblandna í fóðurfyrirtæki skal koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við hættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr váhrifum gegnum húð, við innöndun eða á augu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að þau verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessum aukefnum og forblöndum.	29. júní 2026

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórusetuöðgarar

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á efuráfangi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives