

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 1076/2014****2015/EES/23/57****frá 13. október 2014****um leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðurukefni  
fyrir hunda og ketti (\*)**

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 fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar 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 aukefni, sem samanstendur af blöndu með reykbragðefnakjarna, eins og tilgreint 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 sem tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðurukefni fyrir hunda og ketti.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 24. maí 2012 <sup>(2)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi aukefnið, sem tilgreint er í viðaukanum, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Þar eð þessi reykbragðefnakjarni er notaður sem reykbragðefni í matvæli og hlutverk þess í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að það séu aðallega framleiðsluferlið og viðarblandan sem það er unnið úr sem eru notuð til að skilgreina þetta aukefni og því verður að tilgreina framleiðsluferlið og viðarblönduna skýrt í viðaukanum til að tryggja að eingöngu reykbragðefni sem eru framleidd með þessari framleiðsluáferð séu sett á markað.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á blöndunni sem um getur í viðaukanum 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 blandna, sem innihalda þennan reykbragðefnakjarna, 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 296, 14.10.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2729.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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 13. október 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaháttur, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: Bragðefni.

2b0001	—	Reykbragðefni	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með reykbragðefnaþakjarna</p> <p>Forskriftir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vatn: 0,3–0,9% af þyngd</li> <li>— Sýra (gefin upp sem ediksýra) 0,06–0,25 meq/g</li> <li>— pH-gildi: 1–4</li> <li>— Karbónýlefnasambönd: 1,2–3,0% af þyngd</li> <li>— Fenól: 8–12% af þyngd</li> </ul> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Fljótandi reykbragðefnaþakjarni sem inniheldur eftirfarandi efnasambönd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sýringól 12,6–25,2%</li> <li>— 4-metýlsýringól 6,2–9,2%</li> <li>— 4-própenýlsýringól 0,8–3,6%</li> <li>— 4-etylýsýringól 2,7–3,1%</li> <li>— 4-metýlgvæjakól 2,0–2,6%</li> <li>— 4-allylsýringól 1,8–2,3%</li> <li>— 4-etyl-gvæjakól 1,8–2,40%</li> <li>— 4-própylsýringól 1–2,5%</li> <li>— Gvæjakól 1,1–1,6%</li> </ul>	Hundar og ketfir	—	—	40	<p>1. Í notunarléibeiðingum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörð og öryggisgleraugu.</p> <p>3. Merkingar á forblöndum, föðurefnum og föðurböndum sem innihalda auk-efnið: kenninúmerið skal fylgja heiti aukefnisins.</p> <p>4. Blandan má eingöngu innihalda tæknileg aukefni og/eða önnur efni eða vörur sem eru ætlaðar til að breyta eðlisefnafæðilegum eiginleikum virka efnisins í blöndunni og sem eru notaðar í samræmi við skilyrði fyrir leyfi fyrir þeim. Eðlisefnafæðilegt og líffræðilegt samhæfi milli efnisþátta blöndunnar skal tryggð með tilliti til þeirra áhrifa sem sást er eftir.</p>	3. nóvember 2024
--------	---	---------------	--	------------------	---	---	----	--	------------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heitiðurs með 12% rakainnihald			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— 2,4-dímetylfenól 0,9–1,40%</li> <li>— Evgenól 1–1,40%</li> <li>— Ísóevgenól (trans) 0,9–1,3%</li> <li>— 4-própenýlsýringól (cis) 0,3–1,7%</li> <li>— o-kresól 0,7–1,5%</li> <li>— Fenól 0,5–1,2%</li> <li>— p-kresól 0,7–1,1%</li> <li>— 4-própylgvæjakól 0,5–1%</li> </ul> Efniformúla: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sýringól: <math>C_8H_{10}O_3</math></li> <li>— 4-metylsýringól: <math>C_9H_{12}O_3</math></li> <li>— 4-própenýlsýringól: <math>C_{11}H_{14}O_3</math></li> <li>— 4-etylsýringól: <math>C_{10}H_{14}O_3</math></li> <li>— 4-metylgvæjakól: <math>C_8H_{10}O_2</math></li> <li>— 4-allylsýringól: <math>C_{11}H_{14}O_3</math></li> <li>— 4-etylgvæjakól: <math>C_9H_{12}O_2</math></li> <li>— 4-própylsýringól: <math>C_{11}H_{16}O_3</math></li> <li>— Gvæjakól: <math>C_7H_8O_2</math></li> <li>— 2,4-dímetylfenól: <math>C_8H_{10}O</math></li> <li>— Evgenól: <math>C_{10}H_{12}O_2</math></li> <li>— Ísóevgenól (trans): <math>C_{10}H_{12}O_2</math></li> <li>— 4-própenýlsýringól (cis): <math>C_{11}H_{14}O_3</math></li> <li>— o-kresól: <math>C_7H_8O</math></li> <li>— Fenól: <math>C_6H_6O</math></li> <li>— p-kresól: <math>C_7H_8O</math></li> <li>— 4-própylgvæjakól: <math>C_{10}H_{14}O_2</math></li> </ul> CAS-númer: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sýringól: 91-10-1</li> </ul>			<p>5. Eftirfarandi upplýsingar skulu settar fram á merkimiða eða fylgiskjólum aukefnisins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— heiti og kenninúmer allra tæknilegra aukefna sem blandan inniheldur,</li> <li>— magn allra tæknilegra aukefna sem blandan inniheldur ef hámarksinnihald er fástsett í viðkomandi leyfi,</li> <li>— heiti allra efna eða vara sem blandan inniheldur, tilgreind í lækkaði röð miðað við þyngd.</li> </ul> <p>6. Eftirfarandi upplýsingar skulu settar fram á merkimiða eða fylgiskjólum forblöndunnar sem inniheldur aukefnið:</p> <p>heiti, kenninúmer og magn allra tæknilegra aukefna sem hámarksinnihald er fástsett fyrir í viðkomandi leyfi.</p>			

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— 4-metýlsýringól: 6638-05-7</li> <li>— 4-própenýlsýringól: 20675-95-0</li> <li>— 4-etylsýringól: 14059-92-8</li> <li>— 4-metýlgvæjajakól: 93-51-6</li> <li>— 4-allylsýringól: 6627-88-9</li> <li>— 4-etylgvæjajakól: 2785-89-9</li> <li>— 4-própylsýringól: 6766-82-1</li> <li>— Gvæjajakól: 90-05-1</li> <li>— 2,4-dimetýlfenól: 105-67-9</li> <li>— Evgenól: 97-53-0</li> <li>— Ísóevgenól (trans): 97-54-1</li> <li>— 4-própenýlsýringól (cis): 26624-13-5</li> <li>— o-kresól: 95-48-7</li> <li>— Fenól: 108-95-2</li> <li>— p-kresól: 106-44-5</li> <li>— 4-própylgvæjajakól: 2785-87-7.</li> </ul> <p>Reykbragðefni, vökvaform, framleitt með detyleterkjarna úr tjöru sem er framleidd með hitasundrun eftirfarandi viðartegunda í hlutfalli sem nemur: 35% rauðteik (<i>Quercus rubra</i>), 35% hvíteik (<i>Quercus alba</i>), 10% hlynur (<i>Acer saccharum</i>), 10% beyki (<i>Fagus grandifolia</i>) og 10% harðhnöta (<i>Carya ovata</i>).</p>						

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Hreinleikaskilyrði:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Efniþættir fjölrhringa, arómatisakra vetniskolefna: Bensólalþýren undir 10 ppb og bens[al]antrasen undir 20 ppb</li> <li>— Leifar dietyleters undir 2 ppm</li> </ul> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða reykbragðefnakjarmann í fôðuraufni:</p> <p>títrun með natríumhýdroxíði til að ákvarða heildarsýrurnar; og litahvörf með frekari litrófsmælingu til að ákvarða heildarkolefni (við 430 nm) og heildarfenól (við 610 nm) (Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, „<i>reykbragðefni</i>“, greinargerð nr. 1 (2006).</p> <p>Gas- og massagreining (GC-MS); og gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) til að greina eiginleika roksgjarns þáttar vörunnar (Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, greinargerð nr. 1 (4. bindi).</p>						

(1) [http://firm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://firm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 1109/2014****2015/EES/23/58****frá 20. október 2014**

**um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra, mjólkurkúr og aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 (leyfishafi er Alltech France) (\*)**

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 fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar 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 <sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir eldiskálfa og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 <sup>(3)</sup> og fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 <sup>(4)</sup>. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Blandan var leyfð til tíu ára fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 886/2009<sup>(5)</sup>.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. sömu reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á blöndunni með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra, mjólkurkúr og aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. 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 Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 8. apríl 2014 <sup>(6)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti mögulega aukið mjólkurframleiðslu í mjólkurkúum og að framreikna megi verkun hennar yfir á aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti hugsanlega aukið framleiðslu nautgripa sem aldir eru til slátureldis og að framreikna megi þessa verkun yfir á aukategundir jörturdýra sem aldar eru til slátureldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 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) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 14. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekins aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 886/2009 frá 25. september 2009 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fôðuraukefni fyrir hesta (leyfishafi er Alltech France) (Stjtið. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 66).

(6) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3666.

- 6) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 til samræmis við það.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) 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.

**Leyfi**

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.

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 1288/2004**

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1288/2004 falli færslan um E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, sem varðar eldisnautgrip, brott.

3. gr.

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 1811/2005**

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1811/2005 falli færslan um E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, brott.

4. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. maí 2015 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. nóvember 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. gr.

**Gildistaka**

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 20. október 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*



VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Byrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur dýraraktaaukefna. Virkur hópur: þarmflórastöðgarar**

4a1704	ALLTECH France	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>í föstu formi: <math>1 \times 10^9</math> CFU/g aukefnis.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>(<sup>1</sup>)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóglúkósa og útdrætti úr geri.</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð).</p>	<p>Mjólkurkýr og aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk</p> <p>Eldisnautgripir og aukategundir eldisjörturdýra.</p>	—	1 × 10 <sup>7</sup>	—	<p>1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.</p>	10. nóvember 2024
						1 × 10 <sup>8</sup>			

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuraufni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 1115/2014****2015/EES/23/59****frá 21. október 2014****um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643),  
sem fôðuraukefni fyrir svín (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDINS 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 fôðri <sup>(1)</sup>,  
einkum 2. mgr. 9 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar 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 blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643). 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 fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraukefni fyrir svín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 8. apríl 2014 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan geti mögulega lífumbrotið fúmónísín í minna eitruð efnasambönd í menguðu fôðri fyrir svín. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643), 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 plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fôðri af völdum sveppaeiturs“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 302, 22.10.2014, bls. 51. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(<sup>2</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3667.

*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. október 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Kemínúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkneiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeyktis: fúmónisín</b>									
Im03	—	Fúmónisín- esterasi EC 3.1.1.87	<p><i>Samsætning aukefnis</i></p> <p>Blanda með fúmónisínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 og inniheldur að lágmarki 3000 U/g <sup>(1)</sup>.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Blanda með fúmónisínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til að ákvarða virkni fúmónisínesterasa: Hábrýstivöskviljun tengd raðmassagreiningu.</p> <p>Hábrýstivöskviljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini (HPLC-MS/MS) byggð á magnákvörðun á trikarballysíru, sem ensímið leysir úr fúmónisíni B1 við pH-gildið 8,0 og 30 °C.</p>	Svín	—	15	—	<p>1. Í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Ráðlagður hámarksskammtur: 300 U/kg heilföðurs.</p> <p>3. Notkun aukefnisins er leyfð í fóður sem er í samræmi við löggið Evrópusambandsins um óæskileg efni í fóðri.</p> <p>4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	11. nóvember 2024

<sup>(1)</sup> 1 U eru virkneiginleikar ensims sem leysir 1 µmol af trikarballysíru á mínútu úr 100 µM af fúmónisín B1 í 20 nM Tris-Cl-jafnalausn með pH-gildið 8,0, með 0,1 mg/ml nautgripasermisalbúmini við 30 °C.

<sup>(2)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraufefni: [http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 1138/2014****2015/EES/23/60****frá 27. október 2014**

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (\*)**

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<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 2) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir gyltur.
- 3) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, var leyfð til 10 ára fyrir alifugla, fráfarugrísí og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 290/2014<sup>(2)</sup>.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 20. maí 2014<sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértaekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin ákvarðaði einnig að niðurstöður safngreiningar sýni að þegar ráðlögðum skammti aukefnisins er bætt í föður gyltna leiði það til þess að tölfraðilega marktækt líkamsþyngdartap gyltnanna á mjólkurskeiði verði minna án þess að það hafi áhrif á aðra þætti sem voru metnir. Þar eð lítið þyngdartap, sem Matvælaöryggisstofnunin dró í efa vegna skorts á líffræðilegu/lífeðlisfræðilegu gildi, var metið sem marktækur þáttur í dýrarækt var talið að fyrirbyggjandi rannsóknir í lífi uppfylltu skilyrði til að sýna fram á verkun hjá mjólkandi gyltum.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa E.C. 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, 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 plöntur, dýr, matvæli og föður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 290/2014 frá 21. mars 2014 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 943/2005, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 322/2009 (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (Stjtið. ESB L 87, 22.3.2014, bls. 84).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3722.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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 27. október 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Kenni- númer aukefni- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksmnihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilífðurs með 12% rakamnihald			
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endó-1,3(4)- betaglúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, með virkni að lágmarki:</p> <p>— fast form: endó-1,3(4)-betaglúkanasi 30 000 VU/g(1) og endó-1,4-betaxýlanasi 22 000 VU/g;</p> <p>— vökvaform: endó-1,3(4)-betaglúkanasi, virkni 7 500 VU/ml og endó-1,4-betaxýlanasi, virkni 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536.</p> <p><i>Greiningaraðferð(²)</i></p> <p>Til að magnávarða virkni endó-1,3(4)-betaglúkanasa:</p> <p>— seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkanasa á hvarfefni glúkans, betaglúkan úr byggi, við pH-gildið 5,5 og 30 °C.</p>	Gyltur	—	endó-1,3(4)- betaglúkanasi 1 500 VU endó-1,4- betaxýlanasi 1 100 VU	—	<p>1. Í notkunariðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiptyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Til notkunar fyrir gyltur frá því einni viku fyrir got og á öllu mjólkurskeiðinu.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	17. nóvember 2024

## Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni

Kenni- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald		Hámarks- innihald	Ónmur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				
			Til að magnákvæða virkni endó-1,4-betaxýlanasa: — seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó- 1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabinoxýlan úr hveiti).							

(1) VU (seigjumælingareining) er það magn ensíms sem vatnsrýfur hvarfefnið (betaglúkan úr byggi annars vegar og arabinoxýlan úr hveiti hins vegar) og minnkar með því seigju lausnarinnar til að breyta jöfnu flæði 1 (viddartlaus eining)/mín við 30 °C og pH-gildið 5,5.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>



## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1123/2014

2015/EES/23/61

frá 22. október 2014

## um breytingu á tilskipun 2008/38/EB um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fódurs með sérstök næringarmarkmið í huga (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fódurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB<sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framkvæmdastjórninni barst, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, umsókn um að bæta sérstaka næringarmarkmiðinu „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ við í skrána yfir fyrirhugaða notkun fódurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota í B-hluta I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/38/EB<sup>(2)</sup> og um að bæta fullorðnum hundum sem marktegund við sérstaka næringarmarkmiðið „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ í skránni.
- 2) Þar að auki bærust framkvæmdastjórninni, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, umsóknir um breytingu á skilyrðunum sem tengjast sérstöku næringarmarkmiðunum „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ að því er varðar „ketti og hunda“ og „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“.
- 3) Framkvæmdastjórnin gerði allar umsóknir, þ.m.t. málsskjölin, aðgengilegar aðildarríkjunum.
- 4) Eftir mat á málsskjölunum sem fylgdu umsóknunum staðfesti fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra (hér á eftir nefnd nefndin) að sérstök samsetning fódursins, sem um er að ræða, uppfylli viðkomandi sérstök fyrirhuguð næringarmarkmið og að hún hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna, á umhverfið eða á velferð dýra. Umsóknirnar eru því gildar.
- 5) Vegna mats nefndarinnar ætti að bæta sérstöku næringarmarkmiðunum „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ fyrir fullorðna hunda í skrána yfir fyrirhugaða notkun og breyta ætti skilyrðum í tengslum við sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ að því er varðar „ketti og hunda“ og „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“. Af nýju færslunni „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ leiðir að sérstöku næringarmarkmiðin „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi“ eru ekki lengur nauðsynleg og ætti að fella þau brott.
- 6) Til að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksinnihald fyrir tiltekin næringarefni, sem fastsett eru sem „mikilvægir eiginleikar næringarefna“ að því er varðar nokkur sérstök næringarmarkmið, ætti að gera ráð fyrir því að viðkomandi sérfóður verði sett á markað sem heilfóður. Ákvæði þetta myndi einnig tryggja örugga notkun á viðkomandi föðri.
- 7) Í I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 5/2014<sup>(3)</sup>, var fastsett að fóðuraufnum í virka hópnunum „þarmaflórustöðgarar“, eins og um getur í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003<sup>(4)</sup>, yrði bætt í tiltekið fóður til sérstakra, næringarlegra nota. Fóðuraufnum, sem eru sem stendur skráð í hópinum „örverur“ og eru í málsmæðferð vegna endurnýjunar á

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 23.10.2014, bls. 81. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 229, 19.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/38/EB frá 5. mars 2008 um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fódurs með sérstök næringarmarkmið í huga (Stjtið ESB L 62, 6.3.2008, bls. 9).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 5/2014 frá 6. janúar 2014 um breytingu á tilskipun 2008/38/EB um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fódurs með sérstök næringarmarkmið í huga (Stjtið. ESB L 2, 7.1.2014, bls. 3).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

leyfisveitingu eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, mætti á sama hátt bæta í þetta fóður með sérstök næringarmarkmið í huga. Af þessum sökum ættu fóðurukefnin, sem fyrir eru í hópnum „örverur“, einnig að falla undir I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB meðan beðið er eftir endurnýjun leyfis fyrir þeim.

- 8) Því ber að breyta tilskipun 2008/38/EB til samræmis við það.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum varðandi fóður, sem er sem stendur löglega sett á markað, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfurnar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Fóður sem fellur undir viðaukann við þessa reglugerð, sem hefur verið framleitt og merkt fyrir 12. maí 2014 og sem er í samræmi við tilskipun 2008/38/EB áður en þessi reglugerð tekur gildi, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar. Ef um er að ræða fóður sem er ætlað fyrir gæludýr er dagsetningin sem nefnd er í síðustu setningunni 12. nóvember 2016.

*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 22. október 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

VIBAUKI

Ákvæðum B-hluta I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar	Natriuminnihald skal vera minna en 2,6 g/kg gældýraheifðodurs með 12% rakainnihald	Hundar og kettir	Magnesium — Kalium — Natrium	Allt að 6 mánuðir til að byrja með	Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“

b) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við nýmastarfsemi vegna langvinnrar nýmabilunar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Stuðningur við nýmastarfsemi vegna langvinnrar nýmabilunar(*)	Prótín í háum geðaflokki og takmarkað innihald fosförs, að hámarki 5 g/kg gældýraheifðodurs með 12% rakainnihald, og hráprótíns, að hámarki 220 g/kg gældýraheifðodurs með 12% rakainnihald eða	Hundar	Prótingjafi (prótingjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalium — Natrium — Innihald lífsnaudsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við)	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Ráðlagður prótímmeltanleiki: a.m.k. 85%. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarléiðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“
Minnkuð upptaka fosförs með því að bæta lantankarbonsatokatráhýdrati í fóðrið.	Fullorðnir hundar	Prótingjafi (prótingjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalium — Natrium	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarléiðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“	

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Ömur ákvæði
	Prótein í háum gæðaflokki og takmarkað innihald fosfórs, að hámarki 6,2 g/kg gæludýraheilföðurs með 12% raka innihald, og hráprótein, að hámarki 320 g/kg gæludýraheilföðurs með 12% raka innihald eða	Kettir	— Prótingjafi (prótingjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalíum — Natríum — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við)	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	— Fóðrið skal sett á markað sem heilföður. — Ráðlagður próteinmeltanleiki: a.m.k. 85%. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarlíðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“
	Minnkuð upptaka fosfórs með því að bæta lantankarbónatoktahýdrati í fóðrið.	Fullorðnir kettir	— Prótingjafi (prótingjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalíum — Natríum — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við) — Lantankarbónatoktahýdrat	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	— Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarlíðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“
Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Ömur ákvæði
„Að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“	Takmarkað koparinnihald: að hámarki 8,8 mg/kg gæludýraheilföðurs með 12% raka innihald	Hundar	Heildarkoparinnihald	Allt að 6 mánuðir til að byrja með	— Fóðrið skal sett á markað sem heilföður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“

(\*) Framleiðanda er einnig heimilt að mæla með notkun í tengslum við tímabundna nýrnabilun, ef við á.

(\*\*) Ef mælt er með föðrinu í tengslum við tímabundna nýrnabilun skal tímabil notkunar vera tveir til fjórar vikur.

c) Í stað línumar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“ komi eftirfarandi:

d) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „minnkun á jöðinnihaldi i föðri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Minnkun á jöðinnihaldi i föðri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils	Takmarkað jöðinnihald: að hámarki 0,26 mg/kg gæludýraheilföðurs með 12% rakamnihald	Kettir	Heildarjöðinnihald	Allt að 3 mánuðir til að byrja með	Fóðrið skal sett á markað sem heilföður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álitis dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“

e) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að koma vökva og rafkleyfum efnum i jafnvægi“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Að koma vökva og rafkleyfum efnum i jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu	Einkum rafkleyf efni: natríum, kallum og klóríð — Jafnarýmd (*): a.m.k. 60 mmól á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til föðrunar — Auðmeltanleg kolvetni	Kálfar, svin, lömb, kíðlingar og folöld	Natríum — Kallium — Klóríð — Kolvetnisgjafi (kolvetnisgjafar) — Bikarþónót og/eða sitrót (sé þeim bætt við)	1 til 7 dagar	Ráðlagt magn rafkleyfra efna á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til föðrunar: Natríum: 1,7–3,5 g Kallium: 0,4–2,0 g Klóríð: 1–2,8 g — Á merkimiðum komi fram: 1) „Þegar hætta er á meltingartruflunum, ef meltingartruflanir koma upp og meðan dýrið er að ná sér eftir slíkan kvilla.“ 2) „Ráðlagt er að leita álitis dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarleiðbeiningum komi fram: 1) Ráðlagt inntekið magn af tilbúinni hræðri mixtúru og af mjólk, ef við á. 2) Ef innihald bikarþónata og/eða sitrata fer yfir 40 mmól á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til föðrunar: „Förðast skal að föðra dýr með vinstur á mjólk á sama tíma“

(\*) Reiknað með SID-aðferð (e. *Strong Ion Difference method*) (SID-gildi): SID er mismunur á summu af styrk sterkra plusjóna og sterkra minusjóna; [SID]=[mmól Na+/l] + [mmól K+/l] + [mmól Ca++/l] + [mmól Mg++/l] – [mmól Cl-/l] – [mmól annarra sterkra minusjóna/l]

f) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „næringarleg uppbygging, afturbati“, tegund eða flokkur dýra „Hundar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
	„Fóðurbæturinn má innihalda <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.“	Hundar	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415, þ.m.t. viðbætt magn	10 til 15 dagar	— Notkunarleiðbeiningar með föðrinu skulu tryggja að lögboðið hámarksinnihald þarmaflórastöðgarans/örverunnar fyrir heilfóður sé virt. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“

g) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að koma hinni lífeðlisfræðilegu meltingu í jafnvægi“, tegund eða flokkur dýra „dýrategundir sem þarmaflórastöðgarinn er leyfður fyrir“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
	„Fóðuraufefni sem tilheyrir virka hópnun „þarmaflórastöðgarar“ í flokknum „dýra-ræktaraufefni“ eins og um getur í 1. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 eða, meðan málsmeðferðar við endurnýjun á leyfisveitingu er beðið eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, fóðuraufefni sem tilheyrir hópnun „örverur“. „Fóðurbæturinn má innihalda fóðuraufefni úr virka hópnun „þarmaflórastöðgarar/örverur“ eða viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.“	Dýrategundir sem þarmaflórastöðgarinni/örveran er leyfð fyrir	Heiti og viðbætt magn þarmaflórastöðgarans/örverunnar	Allt að 4 vikur	— Á merkimiðum fýðursins komi fram: 1) „Þegar hætta er á meltingartruflunum, ef meltingartruflanir koma upp og meðan dýrið er að ná sér eftir slíkan kvilla.“ 2) Ef við á: „Fóðrið inniheldur þarmaflórastöðgara/örveru í styrk sem nemur meira en hundraðföldu leyfilegu hámarksinnihaldi í heilfóðri.“ — Notkunarleiðbeiningar með föðrinu skulu tryggja að lögboðið hámarksinnihald þarmaflórastöðgarans/örverunnar fyrir heilfóður sé virt.“