

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2304**

2016/EES/27/27

frá 10. desember 2015

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 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, sem fôðuraufefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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 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 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 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu 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* IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, í aukefnaflokknum „dýræktaraukefni“, sem fôðuraufefni fyrir allar aðal- og aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps og undaneldis.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/661 ⁽²⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 28. apríl 2015 ⁽³⁾ 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* IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún bæti fôðurstuðul hjá eldiskalkúnum umtalsvert. Þessi niðurstaða er rýmkuð svo hún nái yfir kalkúna sem eru aldir til undaneldis. 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 fôðuraufefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2016 frá 29. apríl 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⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/661 frá 28. apríl 2015 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 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (Stjtið. ESB L 110, 29.4.2015, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 13(5), 4106.

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 fœður 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 10. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkneiningar/kg heilföðurs með 12% rakammihald	—		
Flokkur dýrarakaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 og Endó-1,3(4)- betaglúkánasi EC 3.2.1.6	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) og endó-1,3(4)-betaglúkánasa (EC 3.2.1.6), sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702, með virkni að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fast form: endó-1,4-betaxýlanasi 22 000 VU (°)g og endó-1,3(4)-betaglúkánasi 15 200 VU/g. – vökvaform: endó-1,4-betaxýlanasi, virkni 5 500 VU/ml og endó-1,3(4)-betaglúkánasi, 3 800 VU/ml. <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) og endó-1,3(4)-betaglúkánasi (EC 3.2.1.6), sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (†)</p> <p>Til að magnávarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfeini sem í er xýlan (arabínóxýlan úr hveiti). 	Eldiskalkúnar Kalkúnar, aldir til undaneldis	—	endó-1,4- betaxýlanasi 1 100 VU endó-1,3(4)- betaglúkánasi 760 VU	—	<p>1. Í notkunarlíðbein- ingum með aukefninu og förblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	31. desember 2025

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð betaglúkánasa:	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieningar/kg heilföðurs rakannihald	með 12% rakannihald		
			Til að magnávarða virkni endó-1,3(4)- betaglúkánasa: – seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó- 1,3(4)-betaglúkánasa á hvarfni glúkans, betaglúkan úr byggi, við pH-gildið 5,5 og 30 °C.						

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

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2305****2016/EES/27/28****frá 10. desember 2015**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa (ECC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 1520/2007 (leyfishafi er Huvepharma NV) (*)

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 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 föður 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⁾.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (áður *Trichoderma longibrachiatum*), hér á eftir nefnd „blandan sem tilgreind er í viðaukanum“, var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽³⁾ og fyrir fráfarugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 ⁽⁴⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðurukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 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 blöndunni með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (áður *Trichoderma longibrachiatum*), sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí. Umsækjandinn óskaði 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 álitum sínum frá 17. apríl 2013 ⁽⁵⁾ og 10. mars 2015 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (áður *Trichoderma longibrachiatum*), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti verið áhrifarík í eldiskjúklingum og fráfarugrísíum. Matvælaöryggisstofnunin telur enn fremur að framreikna megi niðurstöður um verkun yfir á aukategundir alifugla til eldis. Hún 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 fóðurukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (áður *Trichoderma longibrachiatum*), 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.
- 6) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 1520/2007 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2016 frá 29. apríl 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. ESB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 frá 16. desember 2004 um varanleg leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður (Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 frá 19. desember 2007 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 17).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3207.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(3), 4054.

- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástandum 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 „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.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2148/2004

Í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2148/2004 falli færslan fyrir E 1616, endó-1,4-betaglúkanasa brott.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1520/2007

Reglugerð (EB) nr. 1520/2007 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 5. gr. falli brott.
- 2) V. viðauki falli brott.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. júní 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, 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 10. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniainingar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþætandi efni.									
4a1616	Huvepharma NV	Endó-1,4- betaglúkánasi EC 3.2.1.4	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142), með virkni að lágmarki 2000 CU⁽¹⁾/g (fast og fljóttandi form).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾: Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fõðuraukefni, forblöndum og fõðri: – litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrin) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrin-vixiltengt beðmi.</p>	Eldiskjúk- lingar og aukategundir alifugla til eldis Fráfærugrísir	—	500 CU 350 CU	—	<p>1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>3. Handa fráfærugrísunum, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.</p>	31. desember 2025

(1) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósjafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggji við pH-gildið 4,5 og 30°C.

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2306****2016/EES/27/29****frá 10. desember 2015****um leyfi fyrir L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrati sem fôðuraufefni fyrir ketti og hunda (*)**

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 ⁽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 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 ⁽²⁾.
- 2) L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraufefni fyrir allar dýrategundir. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraufefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 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 L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrati sem fôðuraufefni fyrir ketti og hunda. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. 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 10. október 2013 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður hafi L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin greindi enn fremur frá því að L-systín og L-systeinhýdróklóríð séu bragðefni, sem eru leyfð í matvæli, og að sýnt hafi verið fram á skilvirkni þeirra þó að ekki sé ljóst hvort L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat sé notað sem bragðefni í gæludýrafôður á sama hátt og það er notað í matvæli. Að teknu tilliti til þeirra gagna sem umsækjandinn lagði fram komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að ekki sé unnt að meta skilvirkni L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrats að því er varðar endanlegan styrk í fôðri. Þó lagði Matvælaöryggisstofnunin einnig áherslu á að þetta aukefni sé leyft í matvæli og að ekki væri þörf á að sýna frekar fram á skilvirkni þess ef verkunarmáti þess sé í grundvallaratriðum eins í fôðri og matvælum. Að teknu tilliti til frekara gagna sem umsækjandinn lagði fram komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sú staðreynd að aukefnið er mónóhýdrat breyti ekki skilvirkni þess þótt L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat hafi aðra efnafræðilega byggingu en L-systín og L-systeinhýdróklóríð. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkunarmagn þessa aukefnis sé meira en venjulegt magn og hámarksnotkunarmagn sem tilgreint er í matvælum fyrir ólíkar vörutegundir og vegna þess séu nægar sannanir fyrir skilvirkni efnisins.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst 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 sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraufefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrati 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 L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrats eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrati af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2016 frá 29. apríl 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(10), 3437.

- 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

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuruakefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. júní 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 31. desember 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. 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 10. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	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			
2b920	—	L-systeinhýdró- klóríðmónóhýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat C₃H₇NO₂·HClH₂O CAS-númer: 7048-04-6</p> <p>L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat, fast form, framleitt með vatnsrofi á hyni úr fluglafjöðrum.</p> <p>Hreinleiki: magngreining að lágmarki 98,5%.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að magnávarða L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat í fôðuraukefninu: titrunarmæling, Evrópska lyfjaskráin (Ph. Eur. 6.0, aðferð 01/2008:0895).</p> <p>Til að magnávarða syst(e)in (þ.m.t. L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat) í for- blöndum og fôðri: jónagreining með afleiðu- myndun efir súlu og ljósmæligreiningu. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) (III. viðauki, F).</p>	Kettir og hundar	—	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina:</p> <ul style="list-style-type: none"> – geymsluskiptyrði, – viðbót L-systeinhýdróklóríð- mónóhýdrats skal háð þörfum katta og hunda fyrir aminósýrur sem innihalda brennistein og styrk annarra aminósýra, sem innihalda brennistein, í skammtinum. <p>2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggsgleraugu og hlífðarhanska.</p>	31. desember 2025

Flokkur: Skymræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni.(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinberis eftirlits með fôðri (Sjítöl. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2307****2016/EES/27/30****frá 10. desember 2015****um leyfi fyrir menadiónnatríumbísúlfíti og menadiónnikótínamiðbísúlfíti sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

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 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 föður 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⁾.
- 2) K-vítamín var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fóduraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 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 K₃-vítamíni í formi menadiónnatríumbísúlfíts og menadiónnikótínamiðbísúlfíts sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. 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 16. janúar 2014 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í föður hafi menadiónnatríumbísúlfít og menadiónnikótínamiðbísúlfít ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að menadiónnatríumbísúlfít og menadiónnikótínamiðbísúlfít séu áhrifaríkir gjafar K-vítamíns og 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 fóduraukefnin í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á menadiónnatríumbísúlfíti og menadiónnikótínamiðbísúlfíti 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 menadiónnatríumbísúlfíts og menadiónnikótínamiðbísúlfíts eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Þó að umsækjandinn hafi dregið umsóknina um notkun menadiónnatríumbísúlfíts í drykkjarvatn til baka má nota aukefnið í fódurblöndu sem er síðan gefin í vatni.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir menadiónnatríumbísúlfíti og menadiónnikótínamiðbísúlfíti af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) 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 326, 11.12.2015, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2016 frá 29. apríl 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(1), 3532.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fôðuraukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. júní 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 31. desember 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 31. desember 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. 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 10. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	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			
3a710	—	„Menadión- natríumbísúlfít“ eða „K ₃ -vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Menadiónnatríumbísúlfít Króm ≤ 45 mg/kg <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Menadiónnatríumbísúlfít C₁₁H₉NaO₃·3H₂O CAS-númer: 6147-37-1 Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: a.m.k. 96% menadiónnatríum- bísúlfítíóki sem samsvarar a.m.k. 50% menadióni.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1) — Til að ákvarðmenadiónnatríumbísúlfít í fæðuaukefninu: litrófsmæliaðferð með sýnilegum nema við 635 nm (VDLUF - Bd. III 13.7.1).</p> <p>— Til að ákvarða menadiónnatríumbísúlfít í forblöndum og föðri: Háþrýstivökvá- skiljun með skautuðum stöðufasa með isogsnema fyrir útfjöluþlútt ljós-úrskurður frá 29.04.2010, Ítölsk Stjórnartíðindi nr. 120, 25.5.2010.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Nota skal eftirfarandi jafngildi ef magn aukefnisins er merkt: 1 mg K₃-vítamín = 1 mg menadión = 2 mg menadiónnatríumbísúlfít.</p> <p>4. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að forðast losun króms í andrúmsloft og koma í veg fyrir váhrif af völdum innöndunar eða gegnum húð. Ef slíkar ráðstafanir eru ekki tæknilega mögulegar eða ekki nægilegar skal gera verndarráðstafanir samkvæmt landsbundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar Sambandsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 89/391/EBE (2), 89/656/EBE (3), 92/85/EBE (4), 98/24/EB (5) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB (6).</p>	31. desember 2025

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

Kenni- númer aukefnis	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			
								5. Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augnhlífir samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EEB ⁽¹⁾ .	
3a711	—	„Menadión- nikótínamid- bisúlfít“ eða „K ₃ -vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Menadiónnikótínamidbisúlfít Krómi ≤ 142 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Menadiónnikótínamidbisúlfít C₁₁H₉O₅S₂C₆H₇N₂O CAS-númer: 73581-79-0 Framleitt með efnasmiði</p> <p>Hreinleiki: a.m.k. 96% menadiónnikótínamidbisúlfítflóki sem samsvarar a.m.k. 43,9% menadióni og a.m.k. 31,2% nikótínamíði</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1) — Til að ákvarða menadiónnikótínamidbisúlfít í fæðuraukefninu: litrófsmæliaðferð með sýnilegum nema við 635 nm (VDLUFÁ — Bd. III 13.7.1).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi fôrblöndu. 2. Í notunariðbeiningum með aukefninu og fôrblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Nota skal eftirfarandi jafngildi ef magn aukefnisins er merkt: 1 mg K ₃ -vítamín = 1 mg menadión = 2,27 mg menadión-nikótínamidbisúlfít. 4. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að forðast losun króms í andrúmsloft og koma í veg fyrir váhrif af völdum innöndunar eða gegnum húð. Ef slíkar ráðstafanir eru ekki tæknilega mögulegar eða ekki nægilegar skal gera verndarráðstafanir samkvæmt landsbundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar Sambandsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum 89/391/EEB, 89/656/EEB, 92/85/EEB, 98/24/EB og 2004/37/EB.	31. desember 2025

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2382

2016/EES/27/31

frá 17. desember 2015

um leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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 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 alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604). 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 alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), í aukefnaflokknum „dýræræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps.
- 4) Notkun blöndu með alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 237/2012 ⁽²⁾ og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1365/2013 ⁽³⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. apríl 2015 ⁽⁴⁾ að blanda með alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hennar geti aukið þyngd eggja hjá varphænum. Þar eð verkunarháttur getur talist sá sami má yfirfæra þessa niðurstöðu á aukategundir alifugla til varps. 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.
- 6) Mat á blöndu með alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 332, 18.12.2015, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2016 frá 29. apríl 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 237/2012 frá 19. mars 2012 um leyfi fyrir alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem framleiddur er með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtið. ESB L 80, 20.3.2012, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1365/2013 frá 18. desember 2013 um leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fôðuraukefni fyrir aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtið. ESB L 343, 19.12.2013, bls. 31).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015* 13(5), 4107.

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 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 17. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Kemmi-númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarkssinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkningar/kg heilfóðurs rakamnihald	Hámarksinnihald		
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarættandi efni									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfagalaktósi-íóasi (EC 3.2.1.22) Endó-1,4-beta-glúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með alfagalaktósióasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), og endó-1,4-beta-glúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), í föstu formi með virkni að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1000 U (1) alfagalaktósióasi/g; - 5700 U (2) endó-1,4-beta-glúkanasi/g. <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Alfagalaktósióasi, sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), endó-1,4-beta-glúkanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Greiningaraðferð (3)</i></p> <p>Ákvörðun:</p> <ul style="list-style-type: none"> - litmæling sem mælir p-nitrofenól sem alfagalaktósióasi leysir úr hvarfefni p-nitrofenyl-alfagalaktópyranósíðs, - litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilít sem endó-1,4-beta-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, glúkani, sem er vixtengt astírni. 	Varpætur Aukategundir alifugla til varps	—	100 U alfagalaktósióasi 570 U endó-1,4-beta-glúkanasi	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Ráðlagður hámarkskammtur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100 U alfagalaktósióasi/kg - 570 U endó-1,4-beta-glúkanasi/kg. <p>3. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	7. janúar 2026
<p>(1) 1 U er það magn ensims sem leysir 1 mlkrómól p-nitrofenól á minútu úr p-nitrofenyl-alfagalaktópyranósíði (pNPG) við pH-gildið 5,0 og 37 °C.</p> <p>(2) 1 U er það magn ensims sem leysir 1 mg afoxandi sykra (glúkósaþingilida) á minútu úr beta-glúkani við pH-gildið 5,0 og 50 °C.</p> <p>(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvissuarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</p>									

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/104****2016/EES/27/32****frá 27. janúar 2016****um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóduraukefni fyrir aukategundir jörturdýra til eldis og til mjólkurframleiðslu (leyfishafi er Prosol SpA) (*)**

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 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 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 blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. 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* MUCL 39885 í aukefnaflokknum „dýraræktar-aukefni“, sem fóduraukefni fyrir aukategundir jörturdýra til eldis og til framleiðslu á mjólkurafurðum.
- 4) Aukefnið hefur þegar verið leyft til notkunar fyrir smágrísi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 170/2011 ⁽²⁾, fyrir mjólkurkúr og hesta með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2010 ⁽³⁾, fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 896/2009 ⁽⁴⁾ og fyrir nautgripi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2013 ⁽⁵⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. júlí 2015 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði telst blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ekki hafa skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin telur að framreikna megi niðurstöður um verkun, sem komist var að í fyrri álitum varðandi aðaldýrategundir til eldis og til framleiðslu á mjólkurafurðum, yfir á aukategundir jörturdýra til eldis og til framleiðslu á mjólkurafurðum. 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 fóduraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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.
- 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 21, 28.1.2016, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2016 frá 29. apríl 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 (ESB) nr. 170/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóduraukefni fyrir fráferugrísi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 8).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2010 frá 2. desember 2010 um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóduraukefni fyrir mjólkurkúr og hesta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1520/2007 (handhafi leyfis er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 9).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 896/2009 frá 25. september 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóduraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 6).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2013 frá 29. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóduraukefni fyrir eldisnautgripi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 492/2006 (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 30).

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4199.

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.

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. janúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórusetöðgarar.									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>1×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda:</p> <p>Áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klórámfeníkólglúkósa og útdrætti úr geri (EN 15789:2009)</p> <p>Samgreining: Kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð)</p>	Aukategundir eldissjórturdýra	—	4 × 10 ⁹	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.	17. febrúar 2026
				Aukategundir jörturdýra til framleiðslu á mjólkurafurðum	—	2 × 10 ⁹		2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota gleraugu og hlífðarhanska.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuruakefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>