

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 333/2012**

**2013/EES/16/19**

**frá 19. apríl 2012**

**um leyfi fyrir blöndu með kalíumdíformati sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 492/2006 (\*)**

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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE<sup>(2)</sup>.
- 2) Kalíumdíformat, CAS-númer 20642-05-1, var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 492/2006<sup>(3)</sup>. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni 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 kalíumdíformati sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg 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 13. desember 2011<sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi kalíumdíformat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að lengja geymslutíma fyrir hráan fisk og aukaafurðir úr fiski. Niðurstaðan var að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi

verndarráðstöfunum væri beitt. 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 kalíumdíformati 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis, sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð, leiðir að fella skal brott 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 492/2006 og III. viðaukann við reglugerðina.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir fôðuraukefninu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum sem innihalda þessa blöndu, eins og heimilað er með reglugerð (EB) nr. 492/2006.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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

*2. gr.*

Ákvæði 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 492/2006 og III. viðauki við reglugerðina falli brott.

*3. gr.*

Forblöndur og fôðurböndur, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE áður en þessi reglugerð tekur gildi og innihalda kalíumdíformat, eins og leyft var með reglugerð (EB) nr. 492/2006, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 108, 20.4.2012, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2012 frá 7. desember 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, bíður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 89, 28.3.2006, bls. 6.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2530.

*4. 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 19. apríl 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakaumhaldi	innihald		
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: rotvarnarefni</b>									
1a237a	—	Kalium- díformát	<i>Samsetning aukefnis</i> Kalíumdíformát: $50 \pm 5\%$ , Vátn: $50 \pm 5\%$ . <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Kalíumdíformát CAS-nr. 20642-05-1 $C_2H_3O_4K$ Framleitt með efnafræði <i>Greiningaraðferð</i> ( <sup>1</sup> ) Ákvörðun kalíums í fôðuraukefninu: EN ISO 6869: frumeindagleypmæling (AAS) eða EN 15510: rafgeislunargreining (ICP-AES) Ákvörðun á heildarinnihaldi formata í fôðuraukefninu: EN 15909: háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa þar sem notast er við útfjölblátt ljós (HPLC-UV) Til að ákvarða heildarinnihald formata í forblöndum og fôðri: Háþrýstivöskvaskiljun með jónahöfnun (e. <i>ion-exclusion</i> ) og með greiningu með útfjölbláu ljósi eða brostuðulsgreiningu (HPLC-UV/RI) eða jónagreining með rafleiðmiskynjun (IC-ECD).	Allar dýrategundir	—	—	1. Einungis leyft í hráum fiski og aukaafurðum úr fiski til notkunar í fôður, með að hámarki 9 000 mg af kalíumdíformati sem virku efni á kílógramm í hráum fiski. 2. Við notkun í fôður fyrir svín má blanda ólíkra kalíumdíformatsgjafa fyrir svín ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri, sem er 18 000 mg/kg heilföðurs fyrir fráfarugrúsi, og 12 000 mg/kg heilföðurs fyrir gyltur og eldissvín. 3. Í notkunarleibæningum komi fram: „Óráðlegt er að nota efnið samtímis leyfilegum hámarksskömmtum af öðrum lífrænum sýrum“. 4. „Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlífar og hlífðarhansa.“	11. maí 2022	

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2013/EES/16/20**  
**nr. 334/2012**

frá 19. apríl 2012

**um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldiskanínur og kanínur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 (leyfishafi er Société Industrielle Lesaffre) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri<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 til að nota aukefni í fódur 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) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005<sup>(3)</sup>. Blandan var síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraukefni 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, áður NCYC Sc47, sem fóðuraukefni fyrir eldiskanínur og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, til nýrrar notkunar fyrir kanínur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis 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 13. desember 2011<sup>(4)</sup> að við tillögd notkunarskilyrði hafi *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að það gefi færi á að draga úr dánartíðni hjá eldiskaninum. 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 fóðuraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 brott úr reglugerð (EB) nr. 600/2005.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir fóðuraukefninu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og föðurblöndum eins og heimilað er með reglugerð (EB) nr. 600/2005.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Færslan fyrir E 1702 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005 falli brott.

3. gr.

Blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, eins og hún er leyfð með reglugerð (EB) nr. 600/2005, og forblöndur og föðurblöndur sem innihalda blönduna, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE áður en þessi reglugerð tekur gildi, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 108, 20.4.2012, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2012 frá 7. desember 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, bíður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(1), 2531.

*4. 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 19. apríl 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýræraektaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharo- myces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með þurrkuðum frumum <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 sem inniheldur að lágmarki $5 \times 10^9$ CFU/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Greiningaraðferðir</i> ( <sup>1</sup> ) Ákvörðun á heildarfjölda: Áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfeníköldextrósa (CGYE) og gerkjarna — (EN 15789). Samgreining: kjarnsýrumögnun (PCR- aðferð).	Eldiskaninur og kaninur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis	—	$5 \times 10^9$	—	Í notkunarteyðbeiningum með aukefninu og förblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.	11. maí 2022

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)