

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 451/2012

2013/EES/16/37

frá 29. maí 2012

um töku tiltekinna fôðuraufefna í virka hópnum votfôðursaukefni af markaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÖRN 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 5. mgr. 10. 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 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 1.–4. mgr. 10. gr. hennar, eru sett fram sértæk ákvæði varðandi mat á vörum sem notaðar eru í Sambandinu sem aukefni í votfôður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi.
- 2) Þau fôðuraufefni, sem sett eru fram í viðaukanum, voru síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraufefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Að því er varðar notkun þessara fôðuraufefna sem aukefni í votfôður var ekki lögð fram nein umsókn um leyfi í samræmi við 7. mgr. 10. gr., í tengslum við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, áður en fresturinn, sem kveðið er á um í 7. mgr. 10. gr., rann út. Að því er varðar aukefnið hexametylentetramin fyrir tilteknar dýrategundir var ekki lögð fram nein umsókn um leyfi áður en þessi frestur rann út.
- 4) Til að tryggja gagnsæi hafa þau aukefni, sem ekki var lögð fram nein umsókn um leyfi fyrir innan tímabilsins sem tilgreint er í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, verið skráð í sérstökum hluta af skrá Bandalagsins yfir fôðuraufefni.
- 5) Því skal taka þessi fôðuraufefni af markaði að því er varðar notkun þeirra sem aukefni í votfôður nema fyrir þær tegundir sem lögð hefur verið fram umsókn um leyfi fyrir. Þessi ráðstöfun hefur engin áhrif á notkun sumra framangreindra aukefna samkvæmt öðrum flokkum eða virkum hópum þar sem þau eru leyfð.

- 6) Þar eð viðkomandi aukefni í votfôðri eru ekki tekin af markaði af öryggisástæðum er rétt að leyfa umbreytingartímabil þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af þessum aukefnum sem og forblöndur og votfôður sem hafa verið framleidd með þessum aukefnum.
- 7) Litið skal svo á afturköllun fôðuraufefnanna, sem eru skráð í viðaukann, hafi ekki áhrif á mögulega leyfisveitingu í framtíðinni að því er þau varðar eða á samþykki á ráðstöfun varðandi stöðu þeirra á þeim grundvelli og samkvæmt þeirri málsmeðferð sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1831/2003.
- 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.

Afturköllun

Fôðuraufefnin, sem tilgreind eru í A-hluta viðaukans og tilheyra virka hópnum „aukefni í votfôður“ í flokknum „tæknileg aukefni“, skulu tekin af markaði.

Fôðuraufefnið, sem er tilgreint í B-hluta viðaukans og tilheyrir virka hópnum „aukefni í votfôður“ í flokknum „tæknileg aukefni“, skal tekið af markaði að því er varðar þær dýrategundir sem nefndar eru í þeim hluta viðaukans.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fyrirliggjandi birgðir af fôðuraufefnum, sem sett eru fram í A-hluta viðaukans, má áfram setja á markað og nota sem fôðuraufefni sem tilheyra virka hópnum „aukefni í votfôður“ í flokknum „tæknileg aukefni“, fram til 19. júní 2013.
2. Forblöndur, sem eru framleiddar með aukefnunum sem um getur í 1. mgr. má áfram setja á markað og nota fram til 19. júní 2013.
3. Votfôður, sem er framleitt með aukefnunum sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 19. júní 2014.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 140, 30.5.2012, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, biður birtingar.

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

4. Að því er varðar fóðurukefnin, sem sett eru fram í B-hluta viðaukans, gilda 1., 2. og 3. mgr. að því er varðar þær dýrategundir sem nefndar eru í þeim hluta viðaukans.

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 29. maí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Fóðuraukefni sem tilheyra virka hópnun aukefni í votfóður og eru tekin af markaði eins og kveðið er á um í 1. gr.

A-HLUTI

Fóðuraukefni sem tilheyra virka hópnun aukefni í votfóður og eru afturkölluð fyrir allar tegundir og flokka dýra

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður		
	Alfaamýlasi EC 3.2.1.1 úr <i>Bacillus subtilis var amyloliquefaciens</i>	Allar tegundir
	Amýlasi EC 3.2.1.1 úr <i>Aspergillus oryzae</i>	Allar tegundir
	Amýlasi EC 3.2.1.1 úr malti	Allar tegundir
	Beta-1,4 glúkanasi-sellulasi EC 3.2.1.4 úr <i>Aspergillus niger</i>	Allar tegundir
	Beta-1,4 xýlanasi EC 3.2.1.37 úr <i>Trichoderma reesei</i>	Allar tegundir
	Betaglúkanasi EC 3.2.1.6 úr <i>Trichoderma viride</i>	Allar tegundir
	Sellulasi EC 3.2.1.4 úr <i>Penicillium funiculosum</i>	Allar tegundir
	Sellulasi EC 3.2.1.4 úr <i>Trichoderma reesei</i>	Allar tegundir
	Sellulasi EC 3.2.1.4 úr <i>Trichoderma reesei</i>	Allar tegundir
	Sellulasi-hemisellulasafloki EC 3.2.1.4 úr <i>Trichoderma reesei</i>	Allar tegundir
	Sellulasi-xýlanasafloki EC 3.2.1.4 úr <i>Trichoderma reesei</i>	Allar tegundir
	Endó-1,3-betaglúkanasi EC 3.2.1.6 úr <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	Allar tegundir
	Endó-1,4-betaglúkanasi EC 3.2.1.78 úr <i>Bacillus lentus</i>	Allar tegundir
	Endó-1,4-betaglúkanasi EC 3.2.1.4 úr <i>Trichoderma longibrachiatum</i>	Allar tegundir
	Endó-1,4-betaglúkanasi EC 3.2.1.6 úr <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	Allar tegundir
	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 úr <i>Aspergillus oryzae</i>	Allar tegundir
	Glúkóamýlasi EC 3.2.1.3 úr <i>Aspergillus niger</i>	Allar tegundir
	Glúkósaoxidasi EC 1.1.3.4 úr <i>Aspergillus niger</i>	Allar tegundir
	Hemisellulasi EC 3.2.1.8 úr <i>Aspergillus niger</i>	Allar tegundir
	Mannanasi EC 3.2.1.77 úr <i>Aspergillus niger</i>	Allar tegundir
	Pektínasi EC 3.2.1.15 úr <i>Aspergillus niger</i>	Allar tegundir
	Xýlanasi EC 3.2.1.8 úr <i>Aspergillus niger</i>	Allar tegundir
	Xýlanasi EC 3.2.1.8 úr <i>Penicillium funiculosum</i>	Allar tegundir
	Xýlanasi EC 3.2.1.8 úr <i>Trichoderma reesei</i>	Allar tegundir
	<i>Aspergillus oryzae</i> AK 7001 DSM 1862	Allar tegundir

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	<i>Bacillus coagulans</i> CECT 7001	Allar tegundir
	<i>Bacillus lentus</i> 302	Allar tegundir
	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749	Allar tegundir
	<i>Bacillus licheniformis</i> MBS-BL-01	Allar tegundir
	<i>Bacillus licheniformis</i> Micron Bio-Systems stofnasafn	Allar tegundir
	<i>Bacillus pumilus</i> BP288 ATCC 53682	Allar tegundir
	<i>Bacillus pumilus</i> CNCM I-3240/NRRL B4064	Allar tegundir
	<i>Bacillus pumilus</i> MBS-BP-01	Allar tegundir
	<i>Bacillus pumilus</i> Micron Bio-Systems stofnasafn	Allar tegundir
	<i>Bacillus subtilis</i> AK 6012 DSM 8563	Allar tegundir
	<i>Bacillus subtilis</i> BS1	Allar tegundir
	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-3239/ATCC 6633	Allar tegundir
	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750	Allar tegundir
	<i>Bacillus subtilis</i> Micron Bio-Systems stofnasafn	Allar tegundir
	<i>Bacillus subtilis</i> NCIMB 40286	Allar tegundir
	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>Lactis</i> CHCC5445/DSM15954	Allar tegundir
	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-3241/ATCC 15707	Allar tegundir
	<i>Candida glabrata</i> 35120	Allar tegundir
	<i>Clostridium sporogenes</i> phage NCIMB 30008	Allar tegundir
	<i>Clostridium tyrobutyricum</i> phage NCIMB 30008	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> AP34	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 7002	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> CNCM DASF I-1248	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> CNCM I-819	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 15958	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 16567	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 16573	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 5464	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> M74 CCM 6226	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> NCAIM	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 30006	Allar tegundir

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 30098	Allar tegundir
	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 30122	Allar tegundir
	<i>Enterococcus mundtii</i> 82760	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus acidophilus</i> 36587	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CHCC3777/DSM13241	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CNCM DALA I-1246	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCIMB 30067	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCAIM	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus amylolyticus</i> CBS 116420	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus amylovorans</i> DSM 16251	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 16570	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus brevis</i> KKP. 839	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 8038	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus buchneri</i> 71044	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus buchneri</i> 71065	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus buchneri</i> BIO 73	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30137	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30138	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 8007	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus bulgaricus</i> MA 547/3M	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus casei</i> CCM 3775	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus casei</i> CHCC2115	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus casei</i> CNCM DA LC I-1247	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus casei</i> MA 67/4U	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus casei</i> NCIMB 11970	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus casei</i> NCIMB 30007	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus casei rhamnosus</i> LC 705 DSM 7061	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus farciminis</i> MA27/6B	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus fermentum</i> DSM 16250	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus helveticus</i> CNCM DALH I-1251	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus mucosae</i> DSM 16246	Allar tegundir

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	<i>Lactobacillus paracasei</i> DSM 16572	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus paracasei</i> ssp. <i>Paracasei</i> DSM 11394	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus paracasei</i> ssp. <i>Paracasei</i> DSM 11395	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus paracasei</i> ssp. <i>Paracasei</i> CNCM I-3292/P4126	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> 24001	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> 252	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> 50050	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> 88	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> AMY LMG-P22548	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> C KKP/783/p	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> CCM 3769	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> CNCM DALP. I-1250	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> CNCM I-820	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> CNCM MA 27/5M	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 12187	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 13367	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 13543	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 13544	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 13545	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 13546	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 13547	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 13548	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 16247	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 16571	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 16682	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 4784	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 4904	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 8427	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 8428	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 8862	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 8866	Allar tegundir

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 15683	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> EU/EEC 1/24476	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> KKP/788/p	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> L43 NCIMB 30146	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> L44 NCIMB 30147	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> L58	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> MA 541/2E	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> Micron Bio-Systems stofnasafn	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 12422	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30004	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30114	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30115	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30170	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> PL3/CSL	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> PL6/CSL	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus plantarum</i> PLA/CSL	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus reuteri</i> CNCM MA28/6E-g	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus reuteri</i> CNCM MA28/6U-g	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 16248	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 16249	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> MA27/6R	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus sakei</i> DSM 16564	Allar tegundir
	<i>Lactobacillus sakei</i> ssp. <i>Sakei</i> AK 5115 DSM 20017	Allar tegundir
	<i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-3291/ATCC 7962	Allar tegundir
	<i>Lactococcus Lactis</i> NCIMB 30149	Allar tegundir
	<i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>Lactis</i> biovar <i>diacetylactis</i> CHCC2237	Allar tegundir
	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>Lactis</i> CHCC2871	Allar tegundir
	<i>Leuconostoc mesenteroides</i> DSM 8865	Allar tegundir
	<i>Leuconostoc oeno</i> LO1	Allar tegundir
	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i> CHCC2114	Allar tegundir

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	<i>Pediococcus acidilactici</i> AK 5201 DSM 20284	Allar tegundir
	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 151/5R	Allar tegundir
	<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 10313	Allar tegundir
	<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 13946	Allar tegundir
	<i>Pediococcus acidilactici</i> ET 6	Allar tegundir
	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> 69221	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> AP35	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> CCM 3770	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> CNCM MA 25/4J	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16566	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16569	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> HTS LMG P-22549	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> Micron Bio-Systems stofnasafn	Allar tegundir
	<i>Pediococcus pentosaceus</i> EU/EEC 2124476	Allar tegundir
	<i>Propionibacterium freudenreichii shermanii</i> JS DSM 7067	Allar tegundir
	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> ssp. <i>Shermanii</i> AK 5502 DSM 4902	Allar tegundir
	<i>Propionibacterium globosum</i> CNCM DAPB I-1249	Allar tegundir
	<i>Propionibacterium shermanii</i> ATCC 9614	Allar tegundir
	<i>Propionibacterium shermanii</i> MBS-PS-01	Allar tegundir
	<i>Propionibacterium</i> sp. DSM 9576	Allar tegundir
	<i>Propionibacterium</i> sp. DSM 9577	Allar tegundir
	<i>Rhodopseudomonas palustris</i> ATTC 17001	Allar tegundir
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> 37584	Allar tegundir
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> 80566	Allar tegundir
	<i>Serratia rubidaea</i> NCIMB 40285	Allar tegundir
	<i>Streptococcus cremoris</i> CNCM DASC I-1244	Allar tegundir
	<i>Streptococcus faecium</i> 36 KKP. 880	Allar tegundir
	<i>Streptococcus thermophilus</i> CHCC3021	Allar tegundir
	<i>Streptococcus thermophilus</i> CNCM DAST I-1245	Allar tegundir
	Ammóníumasetat	Allar tegundir

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
	Ammóníumasetattetrahydrat	Allar tegundir
	Ammóníumbensóat	Allar tegundir
	Ammóníumbísúlfit	Allar tegundir
	Ammóníumdíprópiónat	Allar tegundir
	Attapúlgit (leir) CAS-nr. 12174-11-7	Allar tegundir
E 210	Bensósýra	Allar tegundir
	Etýlbensóat	Allar tegundir
E 507	Saltsýra	Allar tegundir
	Vetnisperoxíð	Allar tegundir
	Ísósmjörkýra	Allar tegundir
	Metenamín	Allar tegundir
E 285	Metýlprópiónsýra	Allar tegundir
	Kalíumbísúlfit	Allar tegundir
	Kalíumformat	Allar tegundir
	Kalíumsúlfat	Allar tegundir
	Kísildíoxíð	Allar tegundir
E 222	Natríumbísúlfit	Allar tegundir
E 223	Natríummetabísúlfit	Allar tegundir
	Natríumsúlfat	Allar tegundir
	Natríumþíósúlfat	Allar tegundir
E 513	Brennisteinssýra	Allar tegundir
	Tannínútdráttur úr kastaníuvið (Castanea sativa Mill, CAS-nr. 1401-55-4)	Allar tegundir

B-HLUTI

Fóðuraukefni sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfóður og eru afturkölluð fyrir tilteknar tegundir og flokka dýra

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður		
	Hexametylentetramín	Allar tegundir að undanskildum nautgripum, sauðfé, svínum, alifuglum, kanínum, hestum og geitum.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 610/2012

2013/EES/16/38

frá 9. júlí 2012

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í föður sem ekki er ætlast til að þau berist í (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS
HEFUR,

matvælum úr dýraríkinu ⁽³⁾ eða innan ramma reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽⁴⁾.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

- 3) Hámarksgildi leifa fyrir lasalósíðnatríum í matvælum úr dýraríkinu úr nautgripum voru fastsett innan ramma reglugerðar (EB) nr. 470/2009 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 86/2012 frá 1. febrúar 2012 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið lasalósíð ⁽⁵⁾. Því er nauðsynlegt að breyta ákvæðum að því er varðar lasalósíðnatríum.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í föður sem ekki er ætlast til að þau berist í ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin hníslalyf og vefsvipungalyf í matvælum til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins og til að vernda lýðheilsu.
- 2) Hámarksgildin skulu stöðugt aðlöguð til að unnt sé að taka tillit til þróunar á sviði vísinda- og tæknipækkingar og breytinga á hámarksgildum leifa sem voru fastsett fyrir viðkomandi matvæli innan ramma reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í

- 4) Nýjar tæknilegar upplýsingar liggja fyrir, þ.e.a.s. sérþækar rannsóknir á yfirfærsluhlutfalli madúramísins úr föðri í egg úr varphænum. Í þessum rannsóknnum er sýnt fram á að föður fyrir varphænur, sem inniheldur madúramísín vegna víxlmengunar en undir hámarksgildum, leiðir til þess að magn madúramísins í eggjum fer yfir þau hámarksgildi sem eru sem stendur leyfð. Í samræmi við niðurstöður úr áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um víxlmengun af völdum madúramísins í föðri sem það er ekki ætlað í ⁽⁶⁾ og vísindalegt álit um öryggi og skilvirkni madúramísínammóníums fyrir eldiskjúklinga ⁽⁷⁾ hafa þessi hærrí gildi ekki í för með sér umtalsverða áhættu

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 30, 2.2.2012, bls. 6.

⁽⁶⁾ Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um víxlmengun af völdum madúramísins, sem leyft er sem föðuraufefni, í föðri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 594, bls. 1–30, aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/594.pdf>

⁽⁷⁾ Sérfræðinganeftnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í föður, Vísindalegt álit um öryggi og skilvirkni Cygro® 10G (madúramísínammóníum α) fyrir eldiskjúklinga (Scientific Opinion on safety and efficacy of Cygro® 10G (maduramicin ammonium α) for chickens for fattening) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(1), 1952. [2 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2355. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 178, 10.7.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-neftdarinnar nr. 5/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 40, 11.2.2009, bls. 7.

fyrir heilbrigði neytenda. Því er nauðsynlegt að breyta ákvæðum, að því er varðar madúramísín, til samræmis við það.

- 5) Skilyrðum fyrir leyfi fyrir níkarbasíni og díklasúrili sem fôðuraukefnum hefur verið breytt, annars vegar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 875/2010 frá 5. október 2010 um leyfi til 10 ára fyrir aukefni í fôðri ⁽⁸⁾ og hins vegar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 169/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir díklasúrili sem fôðuraukefni fyrir perluhænsni ⁽⁹⁾. Í ljósi þessarar þróunar er þörf á umtalsverðum breytingum á hámarksgildum sem hafa verið fastsett fyrir níkarbasín og minniháttar breytingum fyrir díklasúrili í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 124/2009. Í samræmi við niðurstöður úr álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um víxlmengun af völdum níkarbasíns í fôðri sem það er ekki ætlað í ⁽¹⁰⁾ og vísindalegt álit um öryggi og skilvirkni níkarbasíns fyrir eldiskjúklinga ⁽¹¹⁾ hafa tillögð hámarksgildi fyrir níkarbasín í fôðri, sem leiða af óhjákvæmilegri yfirfærslu þess í fôður sem það er ekki ætlað í, ekki í för með

sér umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði neytenda. Því er nauðsynlegt að breyta ákvæðum að því er varðar díklasúrili og níkarbasín.

- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 124/2009 til samræmis við það.
- 7) 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.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 124/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 9. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 4.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 49, 24.2.2001, bls. 6.

⁽¹⁰⁾ Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um víxlmengun af völdum níkarbasíns, sem leyft er sem fôðuraukefni, í fôðri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 690, bls. 1–34, aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/690.pdf>

⁽¹¹⁾ Sérfræðinganeftnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fôður; Vísindalegt álit um öryggi og skilvirkni Koffogran (níkarbasíns) sem fôðuraukefnis fyrir eldiskjúklinga (Scientific Opinion on the safety and efficacy of Koffogran (nicarbazin) as a feed additive for chickens for fattening). Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(3), 1551. [40 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2355. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 124/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu nr. 1 varðandi lasalósíðnatríum komi eftirfarandi:

„1. Lasalósíðnatríum	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en alifuglum og nautgripum:	
	— mjólk,	1
	— lifur,	50
	— nýru,	20
	— önnur matvæli.	5 [“]

2) Í stað færslu nr. 6 varðandi madúramísín komi eftirfarandi:

„6. Madúramísín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum og kalkúnnum:	
	— egg,	12
	— önnur matvæli.	2 [“]

3) í stað færslu nr. 10 varðandi níkarbasín komi eftirfarandi:

„10. Níkarbasín (leifar: 4,4'-dínitrókarbanílið (DNC))	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum:	
	— egg,	300
	— mjólk,	5
	— lifur,	300
	— nýru,	100
	— önnur matvæli.	50 [“]

4) í stað færslu nr. 11 varðandi díklasúríl komi eftirfarandi:

„11. Díklasúríl	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, eldiskalkúnnum, perluhænsnum, eldiskaninum og undaneldiskaninum, jörturdýrum og svínnum:	
	— egg,	2
	— lifur og nýru,	40
	— önnur matvæli.	5 [“]