

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 495/2011**

2012/EES/32/29

frá 20. maí 2011

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 að því er varðar samsetningu fôðuraufnisins  
mónensínnatríums (\*)**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 3. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraufni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 2) Notkun á mónensínnatríumi í flokknum hníslalyf og vefsvipungalyf var leyfð til 10 ára sem fôðuraufni fyrir eldiskjúklinga og kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 109/2007<sup>(2)</sup>.
- 3) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir mónensínnatríumi að því er varðar viðbótarsamsetningu á fôðuraufninu. Lögð voru fram viðeigandi gögn til stuðnings umsókninni.

- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2011<sup>(3)</sup> að notkun þessarar nýju samsetningar á aukefninu fyrir eldiskjúklinga og kalkúna skapi enga viðbótarhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fôðuraufni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 109/2007 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.*

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 109/2007 komi viðaukinn 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 20. maí 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,**forseti*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 134, 21.5.2011, bls. 6. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 31, 6.2.2007, bls. 6.<sup>(3)</sup> Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(2), 2009.

VIBAUKI  
„VIBAUKI“

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskipta- heiti)	Samsetning, efnafórmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðabirgðahámarks- gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakamnihaldi				
<b>Hnislalyf og vefsvipungalyf</b>										
51701	Huvepharma NV Belgíu	Mónensin- natríum (Coxidin)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Mónensinnatríum, af tæknilegum gæðum með virkni sem svarar til 25 % af virkni mónensins</p> <p>Perlitt: 15–20%</p> <p>Hveitikið 55–60%</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p><math>C_{36}H_{60}O_{11}Na</math></p> <p>Natriumsalt fjóletermonókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Streptomyces</i> <i>cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 í duffformi</p> <p>Samsetning:</p> <p>Mónensín A: ekki minna en 90%</p> <p>Mónensín A + B: ekki minna en 95%</p> <p>Mónensín C: 0,20 – 0,3%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Aðferð til að ákvarða virka efnið: háþrýstivöskviljum (HPLC) með aflæðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (<math>\lambda = 520</math> nm)</p>	Eldis- kjúklingar	—	100	125	1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun.	6.2.2017	25 µg mónensinnatríum/ kg af ferskri húð + fitu
				Kalkúnar	16 vikna	60	100	2. Aukefnið skal notað sem forblanda í fôðurböndur.		
								3. Leyfilegur hámarks-skammtur mónensinnatríums í fôðurbæti: – 625 mg/kg fyrir eldiskjúklinga, – 500 mg/kg fyrir kalkúna.		8 µg mónensinnatríum/ kg af ferskri lífir, nýrum og vöðvum
								4. Ekki má blanda mónensinnatríumi við önnur hnislalyf.		
								5. Í notunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tiamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum“.		
								6. Klæðist viðeigandi hlífðarfátæði og notið hanska og augn-/ andlithifar. Notið öndunargrímu ef góð loftfræsting er ekki á staðnum.		

Kerminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafna	Aukefni (Viðskipta- heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðbirgðahámarks- gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýraríkinu
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald			
51701	Huvepharma NV Belgíu	Mónensín- natríum (Coxidin)	<p>Samsetning <i>aukefnis</i></p> <p>Mónensínnatríum, af tæknilegum gæðum með virkni sem svarar til 25 % af virkni mónensíns</p> <p>Perlit: 15–20%</p> <p>Kalsíumkarbónat: eftir þörfum, 100%</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p><math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math></p> <p>Natríumsalt fjóletermonókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Streptomyces</i> <i>cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 í duffformi</p> <p>Samsetning:</p> <p>Mónensín A: ekki minna en 90%</p> <p>Mónensín A + B: ekki minna en 95%</p> <p>Mónensín C: 0,20 – 0,3%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Aðferð til að ákvarða virka efnið: háþrýstivöskviljun með afleiðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjölblátt- sýnilegt ljós (EN ISO staðalaðferð 14183:2008)</p>	Eldis- kjúklingar	—	100	125	<p>1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun.</p> <p>2. Aukefnið skal notað sem komuð forblanda í föðurböndur.</p> <p>3. Ekki má blanda mónensínnatríumi við önnur hnislalyf.</p> <p>4. Í notkunarleitðbeiningum komi fram:</p> <p>„Hættulegt dýrum af hestætt. Þetta föður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tiamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum“.</p> <p>5. Klæðist viðeigandi hlífðarfatnaði og notið hanska og augn-/ andlithlífjar. Notið öndunargrímu ef góð loftræsting er ekki á staðnum.</p>	10.6.2021	25 µg mónensínnatríum/ kg af ferskri húð + fttu. 8 µg mónensínnatríum/ kg af ferskri lifur, nýrum og vöðvum

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðuraufefni: [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)  
nr. 496/2011**

**2012/EES/32/30**

**frá 20. maí 2011**

**um leyfi fyrir natríumbensóati sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí (leyfishafi er Kemira Oyj) (\*)**

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir natríumbensóati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir natríumbensóati í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. febrúar 2011 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi efnið, sem tilgreint er í viðaukanum, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að sýnt hafi verið fram á að aukefnið auki endanlega

líkamspýngd umtalsvert og bæti fæðuummyndun hjá marktegundinni.

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 aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efninu 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 þessa efnis 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 matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðuraukefni 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 20. maí 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 134, 21.5.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 2005.