

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 514/2010

2012/EES/7/38

frá 15. júní 2010

um leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir dýra (*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,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 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 blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 3. febrúar 2010⁽²⁾ er sú að *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið,

og að blandan geti bætt framleiðslu á votheyi. 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 aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) 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 aukefnis 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „íblöndunarefni til votheysverkunar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri 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 15. júní 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 150, 16.6.2010, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

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

(²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(2), 1502.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | | Hámarks- innihald | Ónnum ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|--------------------|--|---|----------------------------|--------------|-----------------------|--|----------------------|--|-----------------|
| | | | | | | Lágmarks- innihald | Þyrpingafjöldi (CFU)/kg lífræns efnis | | | |
| Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: íblöndunarefni til votheysverkunar | | | | | | | | | | |
| 1k2101 | — | <i>Pediacoccus pentosaceus</i> (DSM 16244) | Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Pediacoccus pentosaceus</i> (DSM 16244) sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Pediacoccus pentosaceus</i> (DSM 16244) Greiningaraðferð (1): Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MSR-agar við 37 °C (EN15786:2009). Samngreining: með rafdrætti á gelli í púlssviði (PFGE-aðferð). | Allar dýra- tegundir | — | — | — | — | 1) Í notkunarleðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2) Lágmarksskammtur aukefnis ef það er notað eitt sér: 1×10^8 CFU/kg lífræns efnis 3) Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun. | 6. júlí 2020 |

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á e-fúrrarandi slóð tilvísunarrámsóknastofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 515/2010

2012/EES/7/39

frá 15. júní 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 að því er varðar notkun aukefnisins *Bacillus subtilis* (O35) í fóður sem inniheldur lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narsín, salínómýsínatríum og semdúramýsínatríum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾,
einkum 3.mgr. 13.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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fóðuraufefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álitis frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Notkun örverublöndu með *Bacillus subtilis* DSM 17299 var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1137/2007 frá 1. október 2007 um að leyfa *Bacillus subtilis* (O35) sem aukefni í fóðri ⁽²⁾.
- 4) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir aukefninu til að heimila notkun þess í fóðri fyrir eldiskjúklinga sem inniheldur hníslalyfin lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narsín, salínómýsínatríum og semdúramýsínatríum. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. mars 2010 að aukefnið *Bacillus subtilis* DSM 17299 sé samrýmanlegt við lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narsín, salínómýsínatríum og semdúramýsínatríum ⁽³⁾.

6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1137/2007 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1137/2007 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 15. júní 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 150, 16.6.2010, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 5.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1552, bls. 7.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|-----------------------|--|--|----------------------------|-------------------|---|----------------------|---|--------------------|
| | | | | | | Þyppingafjöldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi | | | |
| Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar | | | | | | | | | |
| 4b1821 | Chr. Hansen A/S | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 | Samsætning aukefnis Blanda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 sem inniheldur að lágmarki $1,6 \times 10^9$ CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins Gróþykkni <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 <i>Greiningaraðferð</i> (1) | Eldis- kjúklingar | — | 8×10^8 | $1,6 \times 10^9$ | 1. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu- þol og þol við kögglun. 2. Heimilt að nota í fæðri sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: díklasúrl, halófüginón, róbenídín, dekóknat, narasín/nikarbasín, lasalósíónatríum, madúramýsínammóníum, mónensínnatríum, narasín, salínómýsínatríum eða semdúramýsín- natríum. | 22.10.2017 |

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síð tölvismarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/orl-feed-additives.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 516/2010

2012/EES/7/40

frá 15. júní 2010

um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fódri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23.nóvember
1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽²⁾,
einkum 25. 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 fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr.1831/2003 er mælt fyrir
um umbreytingarráðstafanir vegna umsókna um leyfi
fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við
tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar
(EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsókn um leyfi fyrir aukefninu, sem er tilgreint í
viðaukanum við þessa reglugerð, var lögð fram fyrir
gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þá umsókn, eins og kveðið er á
um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til
framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar
(EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessa umsókn
áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun ensímefnablöndu með endó-1,3(4)-
betaglúkanasa, sem Aspergillus aculeatus

(CBS 589.94) framleiðir, endó-1,4-beta-glúkanasa, sem
Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94) framleiðir,
alfa-amýlase, sem Bacillus amyloliquefaciens (DSM
9553) framleiðir, og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem
Trichoderma viride (NIBH FERM BP 4842) framleiðir,
var leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur með reglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1458/2005 ⁽³⁾.
Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga
með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr.
358/2005⁽⁴⁾ og fyrir eldiskalkúna með reglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1284/2006 ⁽⁵⁾.

- 6) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án
tímamarka fyrir þessa ensímefnablöndu fyrir varphænur.
- 7) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem
mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa
verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án
tímamarka notkun þessarar ensímefnablöndu eins og tilgreint
er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið
og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er
í viðaukanum, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fódri 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 15. júní 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 150, 16.6.2010, bls. 46. Hennar var
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21.
október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við
EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins
nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 233, 9.9.2005, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 235, 30.8.2006, bls. 3.

VIBAUKI

| EB-nr. | Aukefni | Efnaformúla, lýsing | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksinnihald | Hámarksinnihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|--------------|--|--|-------------------------|--------------|---|-----------------|--|-----------------|
| | | | | | Virknisningar/kg heilföðurs | | | |
| Ensim | | | | | | | | |
| E 1621 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 | Blanda með: endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem <i>Aspergillus aculeatus</i> , (CBS 589.94) framleiðir, endó-1,4-betaglúkanasa, sem <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94) framleiðir, alfaamýlasi, sem <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) framleiðir og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem <i>Trichoderma viride framleiðir</i> . (NIBH FERM BP4842) | Varphætur | — | endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 6 000 U alfa-amýlasi: 20 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500 U | | 1. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggþun. 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500–1 500 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 6 000–18 000 U alfa-amýlasi: 20–60 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500–31 500 U 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda 30–50% hveiti. | Án tímamarka. |
| | Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 | | | | | | | |
| | Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 | | | | | | | |
| | Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 | | | | | | | |

(¹) 1 U er það magn ensims sem leysir 0,0056 mikrómol af oxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH-gildið 7,5 og 30°C.

(²) 1 U er það magn ensims sem leysir 0,0056 mikrómol af oxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxýmetylseltulösa við pH-gildið 4,8 og 50°C.

(³) 1 U er það magn ensims sem vatnsýrur 1 mikrómol glúkósidengja á mínútu úr vatnsleysanlegri, vaxillengdri sterkjufrjöllu við pH-gildið 7,5 og 37°C.

(⁴) 1 U er það magn ensims sem leysir 0,0067 mikrómol af oxandi sykra (xýlösjafngilda) á mínútu úr xýlani úr brikiviði við pH-gildið 5,3 og 50°C.