

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 81/2012

2013/EES/16/07

frá 31. janúar 2012

um synjun um leyfi fyrir *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem fôðuraukefni (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS
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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 7. mgr. 10 gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um mat á efnnum, örverum og efnablöndum sem notuð eru í Sambandinu sem aukefni í votfôður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi. Samkvæmt eldri löggjöf Sambandsins voru aukefni í votfôður hvorki leyfis- né matsskyld.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var blöndunni *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) bætt í skrána yfir fôðuraukefni sem aukefni í votfôður fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr., í tengslum við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, og óskað eftir að það yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfôður“. 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. nóvember 2011 ⁽²⁾, að *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) hafi þol gagnvart þremur sýklalyfjum sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.

5) A grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga er ekki unnt að útiloka þá áhættu að *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) geti borið þol gegn þessum sýklalyfjum til örvera. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða umhverfið þegar það er notað við tillögð skilyrði.

6) Skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru því ekki uppfyllt. Til samræmis við það ber að synja um leyfi fyrir *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem fôðuraukefni.

7) Þar eð frekari notkun á *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem fôðuraukefni gæti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra skulu viðkomandi vörur teknar af markaði sem fyrst.

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

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

Leyfi fyrir *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) sem aukefni í fôðri er synjað.

2. gr.

Fyrirbyggjandi birgðir af *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) og forblöndum sem innihalda efnið skulu teknar af markaði sem fyrst en eigi síðar en 22. apríl 2012. Votfôður, sem er framleitt með *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, má nota þangað til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 29, 1.2.2012, bls. 36. 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.

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

(²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2449.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. janúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 91/2012

2013/EES/16/08

frá 2. febrúar 2012

um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (CBS 117162) sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí og eldissvín
(leyfishafi er Krka d.d.) (*)FRAMKVÆMDASTJÖRN EVROPUSAMBANDSINS
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 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 *Bacillus subtilis* (CBS 117162). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (CBS 117162) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí og eldissvín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álití sínu frá 7. september 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Bacillus subtilis* (CBS 117162)

ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess geti bætt þyngdaraukningu marktegundanna. 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.

- 5) Mat á *Bacillus subtilis* (CBS 117162) 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðgarar“ 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 2. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 31, 3.2.2012, 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.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2011) 9(9)*, bls. 2375.

VIÐAUKI

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmalórusótögarar.									
4b1824	Krka d.d.	<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) sem inniheldur að lágmarki 4×10^9 CFU/g aukefnis (kornað form)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Gró <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1): Ákvörðun á heildarfjölda örvera með dreifingaraðferð (EN 15787)</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).</p>	Smágrísir (sem búið er að venja undan) Eldissvín	—	2×10^9	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og köggla-festu.</p> <p>2. Fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) allt að 35 kg.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. febrúar 2022

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 93/2012

2013/EES/16/09

frá 3. febrúar 2012

um leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 og DSM 8866) sem fôðuraukefni fyrir allar
dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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 *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 og DSM 8866). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 og DSM 8866), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraukefni fyrir svin, nautgripi, sauðfé, geitur og hesta.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. október 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði

hafi *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 og DSM 8866) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og blandan geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri úr öllum fôðurjurtum með því að lækka sýrustig og auka geymsluþol þurrefna. 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 fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 og DSM 8866) 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) Til að tryggja samkvæmni þykir rétt að rýmka samþykki fyrir þessu aukefni frá því að það taki til svína, nautgripa, sauðfjár, geita og hesta þannig að það taki til allra dýrategunda, í samræmi við fyrri leyfi fyrir svipuð aukefni.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 33, 4.2.2012, bls. 1. 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.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2011) 9(11), bls. 2408.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ 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 3. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í vofföður									
1K20812	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 8862 og DSM 8866)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda af <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 8862 og DSM 8866) sem inniheldur að lágmarki 3×10^{11} CFU/g aukefnis (hlutfall 1:1)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 8862 og DSM 8866)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1): Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fóduraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15787)</p> <p>Sanngreining: Raðráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol.</p> <p>2. Lágmarksskammtur aukefnisins ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vofföður: 3×10^8 CFU/kg (hlutfall 1:1) fersks efnis.</p> <p>3. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	24. febrúar 2022

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL_s/EURL_s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL_s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 98/2012

2013/EES/16/10

frá 7. febrúar 2012

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Pichia pastoris* (DSM 23036), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og varps, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur (leyfishafi er Huvepharma AD) (*)

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 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 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Pichia pastoris* (DSM 23036). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Pichia pastoris* (DSM 23036), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og varps, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu á álitu

sínu frá 11. október 2011⁽²⁾ að 6-fýtasi (EC 3.1.1.26), sem er framleiddur með *Pichia pastoris* (DSM 23036), hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt meltanleika fosförs í öllum marktægundum og þá þætti sem hafa áhrif á árangur hjá fuglategundum. 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.

- 5) Mat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Pichia pastoris* (DSM 23036), 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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 7. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 35, 8.2.2012, 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-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, biður birtingar.

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2414.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisgæði heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraraketaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni									
4a 16	Huvepharma AD	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Pichia pastoris</i> (DSM 23036), með virkni að lágmarki: 4000 OTU(1)/g í fóstu formi 8000 OTU/g í fljótandi formi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> 6-fýtasi, sem er framleiddur með <i>Pichia pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2): Litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fóstati, sem ensimíð leysir úr natríumfýtati.</p>	Eldiskjúklungar Kjúklungar sem eru aldir til að verða varphænur Varphænur Aðrir fuglategundir nema eldiskalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis. Gyltur Eldiskalkúnar Kalkúnar, aldir til undaneldis Eldissvín Smágrísir (sem búið er að venja undan)	—	125 OTU	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og köggla-festu.</p> <p>2. Ráðlagður hámarksskammtur fyrir allar leyfilegar tegundir: 500 OTU/kg heilfóðurs</p> <p>3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.</p> <p>4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	28. febrúar 2022

(1) 1 OTU er magn þess ensíms sem hvatar losun 1 mikrómolís af ólífrænu fóstati á minútu úr 5,1 mM natríumfýtati í sifrajafræna lausn við pH-gildið 5,5 og hitastigið 37 °C, mælt sem blár litur í P-mólybdatflóka við 820 nm.

(2) Úpplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://mm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2013/EES/16/11
nr. 118/2012

frá 10. febrúar 2012

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2380/2001, (EB) nr. 1289/2004, (EB) nr. 1455/2004, (EB) nr. 1800/2004, (EB) nr. 600/2005, (ESB) nr. 874/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 388/2011, (ESB) nr. 532/2011 og (ESB) nr. 900/2011, að því er varðar heiti leyfishafa fyrir tilteknum aukefnum í fódur, og um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 (*)

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 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Alpharma BVBA og Pfizer Ltd hafa lagt fram umsókn, skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, þar sem lögð er til breyting á nafni handhafa leyfanna að því er varðar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001 frá 5. desember 2001 um 10 ára leyfi fyrir aukefni í fódri⁽²⁾, (EB) nr. 1289/2004 frá 14. júlí 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Deccox®, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf⁽³⁾, (EB) nr. 1455/2004 frá 16. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf⁽⁴⁾, (EB) nr. 1800/2004 frá 15. október 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Cycostat 66G sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf⁽⁵⁾, (EB) nr. 600/2005 frá 18. apríl 2005 um nýtt leyfi til 10 ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fódri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri⁽⁶⁾, (ESB) nr. 874/2010 frá 5. október 2010 um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fóduraukefni fyrir kalkúna upp að 16 vikna aldri (leyfishafi er Alpharma (Belgiu) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999⁽⁷⁾, framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar

(ESB) nr. 388/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir α -madúramísínammóníum sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999⁽⁸⁾, (ESB) nr. 532/2011 frá 31. maí 2011 um leyfi fyrir róbenidín-hýdróklóríði sem fóduraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur (leyfishafi er Alpharma Belgium BVBA) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999 og (EB) nr. 1800/2004⁽⁹⁾ og (ESB) nr. 900/2011 frá 7. september 2011 um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríum sem fóduraukefni fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfluglar (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA)⁽¹⁰⁾.

- 2) Umsækjendur fullyrða að frá og með 1. mars 2011 eigi Pfizer Ltd, í kjölfar yfirtöku á Alpharma BVBA, markaðssetningarréttinn fyrir aukefnið dekokínat, lasalósíð-A-natríum, α -madúramísínammóníum, róbenidín-hýdróklóríð og salínómýsín.
- 3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 4) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Pfizer Ltd er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.
- 5) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 2380/2001, (EB) nr. 1289/2004, (EB) nr. 1455/2004, (EB) nr. 1800/2004, (EB) nr. 600/2005, (ESB) nr. 874/2010, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 388/2011, (ESB) nr. 532/2011 og (ESB) nr. 900/2011 til samræmis við það.
- 6) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfunum tengjast ekki öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirleggjandi birgðir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 38, 11.2.2012, bls. 36. 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, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
(2) Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18.
(3) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15.
(4) Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14.
(5) Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37.
(6) Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.
(7) Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 1.

(8) Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 3.

(9) Stjtið. ESB L 146, 1.6.2011, bls. 7.

(10) Stjtið. ESB L 231, 8.9.2011, bls. 15.

- 7) Hámarksgildum leifa fyrir eldiskalkúna og eldiskjúklinga, sem voru tekin upp í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 101/2009⁽¹¹⁾, og viðskiptaheitinu „Robenz 66 G“ fyrir eldiskalkúna og eldiskjúklinga, sem var tekið upp í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2009⁽¹²⁾, var fyrir mistök sleppt í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 eins og henni var breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011. Því er nauðsynlegt að taka þessi hámarksgildi aftur upp sem og viðskiptaheitið.
- 8) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2380/2001

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2380/2001 komi orðin „Pfizer Ltd“.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1289/2004

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1289/2004 komi orðin „Pfizer Ltd“.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1455/2004

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1455/2004 komi orðin „Pfizer Ltd“.

4. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1800/2004

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 komi orðin „Pfizer Ltd“.

5. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 600/2005

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005 komi orðin „Pfizer Ltd“.

6. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 874/2010

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 874/2010 komi orðin „Pfizer Ltd“.

7. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 388/2011

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 388/2011 komi orðin „Pfizer Ltd“.

8. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 komi orðin „Pfizer Ltd“.

9. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 900/2011

Í stað orðanna „Alpharma Belgium BVBA“ í 2. dálki í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 900/2011 komi orðin „Pfizer Ltd“.

10. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

11. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fyrirliggjandi birgðir, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað og nota til 2. september 2012.

12. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 10. gr. og viðaukinn gilda þó frá 21. júní 2011.

⁽¹¹⁾ Stjtið. ESB L 34, 4.2.2009, bls. 5.

⁽¹²⁾ Stjtið. ESB L 73, 19.3.2009, bls. 12.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011 er viðaukinn við reglugerð (EB) nr. 1800/2004, eins og honum var breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 532/2011, leiðréttur sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „(Cycostat 66G)“ í 3. dálki komi orðin „(Robenz 66 G)“.
- 2) Nýr dálkur bætist við:

„Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum
úr dýraríkinu

800 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskri
lifur.

350 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskum
nýrum.

200 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskum
vöðvum.

1 300 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskri
húð/fitu.

400 µg róbenidínhydróklóríð/kg af húð/fitu.

400 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskri
lifur.

200 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskum
nýrum.

200 µg róbenidínhydróklóríð/kg af ferskum
vöðva.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 131/2012**

2013/EES/16/12

frá 15. febrúar 2012

um leyfi fyrir blöndu af kúmenolíu, sítrónuolíu og tilteknum þurrkuðum kryddjurtum og kryddum sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrasi (leyfishafi er Delacon Biotechnik GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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 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 blöndu af kúmenolíu, sítrónuolíu og tilteknum þurrkuðum kryddjurtum og kryddum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu af kúmenolíu, sítrónuolíu og tilteknum þurrkuðum kryddjurtum og kryddum, sem tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrasi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. apríl 2011 ⁽²⁾ að blanda af kúmenolíu, sítrónuolíu og tilteknum þurrkuðum kryddjurtum og kryddum, sem tilgreind er í viðaukanum, hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hennar geti bætt vaxtarhraða fráfarugrása. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest

- 5) Til að tryggja verkun og öryggi og samræmi við þá lýsingu á eiginleikum sem umsækjandinn hefur látið í té fyrir virku efnin skulu hámarksgildin fyrir náttúruleg efni, sem mælt er fyrir um í B-hluta III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB⁽³⁾, virt að því er varðar þurrkaðar kryddjurtir og krydd sem eru notuð í blöndunni, eins og tilgreint er í viðaukanum, og lýsingar á eiginleikum vöru, sem mælt er fyrir um í Evrópsku lyfjaskránni, skulu gilda fyrir kúmenolíu og sítrónuolíu, eftir því sem við á.
- 6) Mat á blöndu af kúmenolíu, sítrónuolíu og þurrkuðum kryddjurtum og kryddum, eins og tilgreint er í viðaukanum, 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.
- 7) Rádstafanirnar, 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 „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 16.2.2012, bls. 15. 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.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2139.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnisformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
							mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi		
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d6	Delacon Biotechnik GmbH	Blanda af kúmenolíu, sitrónuolíu með þurrkuðum kryddjurtum og kryddtum	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda af limkjarnaolíu > 1,5% (kúmenolía ≥ 0,75% og sitrónuolía ≥ 0,75%)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Þurrkaðar kryddjurtir og krydd 50% — Burðarefni: eftir þörfum 100% <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna og óðrum innihaldsefnum:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — kúmenolía: d-karvón 3,5–6,0 mg/g, eins og það er skilgreint í Evrópsku lyfjaskránni (1) — sitrónuolía: limónen 2,3–9,0 mg/g, eins og það er skilgreint í Evrópsku lyfjaskránni <p>Þurrkaðar kryddjurtir og krydd</p> <p>Negulduft 1,5%, kamilduft 10%, múskauduft 1,5%, laukduft 5%, allrahandaduft 2%, appelsínulýðisduft 5%, piparmyntuduft 12,5% og gæsajurtarduft 12,5%.</p> <p>Hámarksgildin sem mælt er fyrir um í B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 skulu virt að því er varðar þurrkaðar kryddjurtir og krydd sem eru notuð í blöndunni.</p> <p>Lýsing á eiginleikum vöru, sem mælt er fyrir um í Evrópsku lyfjaskránni, skal gilda um kúmenolíu og sitrónuolíu sem eru notaðar í blöndunni.</p> <p><i>Greiningaraðferð (2)</i></p> <p>Greining karvóns: gas- og massagreining (GC/MS) með SIM-stillingu.</p>	Smágrísir (sem búið er að venja undan)	—	250	400	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Handa fráfarugrísur þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn og hlífðarhanska. 4. Aukefnið skal notað í fôðurblöndur í forblöndu. 	7. mars 2022

(1) Evrópsk lyfjaskrá Evrópuráðsins.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofnunar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 136/2012**

2013/EES/16/13

frá 16. febrúar 2012

um leyfi fyrir natríumbísúlfati sem fóðurukefni fyrir gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manndis (*)

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 ⁽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 fóður 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 natríumbísúlfati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir natríumbísúlfati í aukefnaflokkunum „tæknileg aukefni“ og „skynræn aukefni“ sem fóðurukefni fyrir gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manndis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 13. október 2011⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi natríumbísúlfat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það sé talið áhrifaríkt til notkunar sem sýrustillir í fódri fyrir gæludýr og önnur dýr, sem gefa ekki af sér afurðir til manndis, og sem

bragðefni í fódri fyrir gæludýr. 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 fóðurukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á natríumbísúlfati 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 efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukunum 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 ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og er tilgreind í I. viðauka, er leyfð sem fóðurukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreind í II. viðauka, er leyfð sem fóðurukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. 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 16. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 46, 17.2.2012, bls. 33. 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.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2415.

I. VIÐAUKI

Kenniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ómur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% raksamihaldi	raksamihaldi		
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: sýrustillar									
IJ514ji	—	Natrium- bisúlfát	Samsetning aukefnis Natriumbisúlfát: $\geq 95,2\%$ Lýsing á eiginleikum virka efnisins Natriumbisúlfát CAS-nr. 7681-38-1 NaHSO ₄ Na 19,15% SO ₄ 80,01% Framleit með efnasmíði Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun natriumhýdrogensúlfáts í föðuraukefni: Titrarmæling sem byggist á að ákvarða heildarmagn leysanlegs sýruinnihalds í natriumbisúlfáti út frá staðlaðri natriumhýdroxíðlausn.	Gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér atferðir til manndis	—	—	5000	1. Í notkunarleibeyningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu- þol og köggfafestu. 2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska. 3. Blanda ólíkra natriumbisúlfáts- gjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgjaldi í heilföðri sem er 5000 mg/kg heilföðurs.	8. mars 2022

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

II. VIÐAUKI

Kenniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ómur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald mg/kg heilföðurs með 12% raksamihaldi	innihald		
Flokkur skynræna aukefna. Virkur hópur: bragðefni									
IJ514ii	—	Natrium- bisúlfát	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Natriumbisúlfát $\geq 95,2\%$ <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natriumbisúlfát CAS-nr. 7681-38-1 NaHSO₄ Na 19,15% SO₄ 80,01% Framleit með efnasmíði <i>Greiningaraðferð</i>(¹)</p> <p>Ákvörðun natriumhýdrogensúlfáts í föðuraukefni: Titrarmæling sem byggist á að ákvarða heildarmagn leysanlegs sýruinnihalds í natriumbisúlfati út frá staðlaðri natriumhýdroxíðlaun.</p>	Gæludýr	—	—	5000	<p>1. Í notkunarleibeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu- þol og köggfafestu.</p> <p>2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlífur og hlífðarhanska.</p> <p>3. Blanda ólíkra natriumbisúlfáts- gjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri sem er 5000 mg/kg heilföðurs.</p>	8. mars 2022

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 140/2012

2013/EES/16/14

frá 17. febrúar 2012

um leyfi fyrir mónensinnatríumi sem fýðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða
varphænur (leyfishafi er Huvepharma NV Belgium) (*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fýðri ⁽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 fýður 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 mónensinnatríumi. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mónensinnatríumi, í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, sem fýðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 4) Notkun á mónensinnatríumi, sem fýðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kalkúna að 16 vikna aldri, var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 109/2007 ⁽²⁾.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. nóvember 2011 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi mónensinnatríum ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess sé áhrifarík til að verjast sýkingum af völdum *Eimeria*. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fýðuraukefnið í fýðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á mónensinnatríumi 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 efnablöndu 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 matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fýðri 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. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 47, 18.2.2012, bls. 18. 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.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 31, 6.2.2007, bls. 6.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2011) 9(12), 2442.*

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vöskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðbirgðahámarks- gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýrarikinu
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald			
51701	Huvepharma NV Belgíu	Mónensin- natríum (Coxidín)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Mónensinnatríum, af tæknilegum gæðum með virkni sem svarar til: 25%</p> <p>Perflit: 15–20%</p> <p>Kalsíumkarbónat eftir þörfum 100%</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natríumsalt fjöletersmónókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Streptomyces cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 í duftformi</p> <p>Samsetning:</p> <p>Mónensin A: ekki minna en 90%</p> <p>Mónensin A + B: ekki minna en 95%</p> <p>Mónensin C: 0,2–0,3%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Aðferð til að ákvarða virka efnið: háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjölbátt-sýnilegt ljós (EN ISO staðalaðferð 14183:2008)</p>	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	16 vikna	100	125	<p>1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun.</p> <p>2. Aukefnið skal notað í fôðurböndur í formi forblöndu.</p> <p>3. Ekki má blanda mónensinnatríumi við önnur hnislalyf.</p> <p>4. Í notkunarléiðbeiningum komi fram:</p> <p>„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“.</p> <p>5. Klæðist viðeigandi hlífðarfatnaði og notið hanska og augn-/andiitshlíf. Notið öndunargrímu efgóð loftfræsting er ekki á staðnum</p> <p>6. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.</p>	9 mars 2022	25 µg mónensinnatríum/kg af ferskri húð + fitu. 8 µg mónensinnatríum/kg af ferskri lifur, nýrum og vöðvum

Hnislalyf og vefsvipungalyf

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðuraufkefni: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 225/2012

2013/EES/16/15

frá 15. mars 2012

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 að því er varðar samþykki fyrir starfsstöðvum sem setja á markað afurðir, til notkunar í fóður, sem eru fengnar úr jurtaolíum og fitublöndum og að því er varðar sértækar kröfur varðandi framleiðslu, geymslu og flutning á olíum og fitu og afurðum úr þeim og prófun þeirra fyrir díoxíni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður⁽¹⁾, einkum b- og f-lið 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 183/2005 er mælt fyrir um almennar reglur um hollustuhætti sem varða fóður, skilyrði og fyrirkomulag til að tryggja að vinnsluskilyrði til að lágmarka hugsanlegar hættur og hafa eftirlit með þeim séu virt. Starfsstöðvar fóðurfyrirtækja skulu skráðar hjá eða samþykktar af lögbæru yfirvaldi. Þar að auki ber stjórnendum fóðurfyrirtækja á neðri stigum fóðurferlis skylda til að fá eingöngu fóður frá starfsstöðvum sem eru skráðar eða samþykktar.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess⁽²⁾ er þess krafist að fóður sem sett er á markað sé öruggt og sérstaklega merkt eftir tegund fóðurs, eftir því sem við á. Þar að auki eru í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 575/2011 frá 16. júní 2011 um skrána yfir fóðurefni⁽³⁾ skráðar nákvæmar lýsingar á tilteknum fóðurefnum, sem nota skal við merkingar.
- 3) Samspil þessara krafna skal tryggja rekjanleika og öfluga neytendavernd í öllu fóður- og matvælaferlinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 77, 16.3.2012, bls. 1. 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, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 159, 17.6.2011, bls. 25.

- 4) Opinbert eftirlit og eftirlit á vegum stjórnenda fóðurfyrirtækja hefur leitt í ljós að tiltekna olíur og fita og afurðir, sem eru fengnar úr þeim og ekki ætlaðar til notkunar í fóður, hafi verið notaðar sem fóðurefni sem leiddi til þess að farið var yfir hámarksgildin fyrir díoxín í fóður sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri⁽⁴⁾. Þar af leiðandi geta matvæli, sem eru fengin úr dýrum sem var gefið mengað fóður, skapað áhættu fyrir lýðheilsu. Auk þess getur innköllun á menguðu fóðri og matvælum af markaði haft fjárhagstjón í för með sér.

- 5) Til að efla hollustuhætti sem varða fóður og með fyrirvara um valdsvið aðildarríkjanna eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005 skulu starfsstöðvar, sem vinna frekar óhreinsaða jurtaolíu, framleiða afurðir sem eru fengnar úr olíum úr jurtaríkinu og fituefni til blöndunar, háðar samþykki, í samræmi við þá reglugerð, ef þessar afurðir eru ætlaðar til notkunar í fóður.

- 6) Kveða skal á um sértækar kröfur varðandi framleiðslu, merkingu, geymslu og flutning þessara fóðurefna til að taka tillit til þeirrar reynslu sem hefur fengist með notkun kerfa sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS).

- 7) Aukin vöktun á díoxíni myndi greiða fyrir því að upp komist ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum og fyrir framfylgd laga um fóður. Nauðsynlegt er að kveða á um að stjórnendum fóðurfyrirtækja sé skylt að prófa fitu, olíur og afurðir sem eru fengnar úr þeim fyrir díoxíni og PCB-efnum sem líkjast díoxíni til að draga úr áhættu á að mengaðar afurðir komist inn í fæðukeðjuna og styðja þar af leiðandi við áætlanina um að minnka váhrif á borgara Evrópusambandsins af völdum díoxíns. Áhætta á díoxínmengun skal vera til grundvallar við gerð vöktunaráætlunarinnar. Það er á ábyrgð stjórnenda

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

fóðurfyrirtækja að setja öruggt fóður á markað. Þar af leiðandi skulu þeir bera allan kostnaðinn af greiningunni. Ítarleg ákvæði um sýnatöku og greiningu, sem eru ekki hluti af þessari reglugerð, skulu vera áfram á valdsviði aðildarríkjanna. Enn fremur eru aðildarríkin hvött til að leggja áherslu á eftirlit með stjórnendum fóðurfyrirtækja sem falla ekki undir gildissvið díoxínvöktunarinnar en fá þær afurðir sem nefndar eru hér að framan.

- 8) Skyldubundna, áhættumiðaða vöktunarkerfið má ekki hafa áhrif á þá skyldu stjórnanda fóðurfyrirtækisins að fara að kröfum í löggjöf Sambandsins um hollustuhætti sem varða fóður. Það skal felld inn í góðar hollustustarfsvenjur og kerfið sem grundvallast á GÁHMSS. Lögbært yfirvald skal sannreyna þetta í tengslum við samþykki fyrir stjórnanda fóðurfyrirtækisins. Stjórnandinn skal, í reglulegri endurskoðun á sínu eigin áhættumati, taka til athugunar niðurstöðurnar úr díoxínvöktuninni.
- 9) Rannsóknarstofum sem annast greiningar á díoxíni skal skylt að tilkynna niðurstöður sem fara yfir leyfilegt hámark, sem kveðið er á um í tilskipun 2002/32/EB, ekki eingöngu til stjórnenda fóðurfyrirtækja heldur einnig til lögbærs yfirvalds, til að bæta gagnsæi; þessi skylda leysir þó ekki stjórnanda fóðurfyrirtækisins undan sinni tilkynningarskyldu til lögbærs yfirvalds.
- 10) Til að sannprófa að ákvæði varðandi skyldubundna vöktun á díoxíni séu skilvirk og að hún sé felld inn í

GÁHMSS-kerfi stjórnenda fóðurfyrirtækjanna skal kveða á um endurskoðun að tveimur árum liðnum.

- 11) Veita skal lögbærum yfirvöldum og stjórnendum fóðurfyrirtækja nægan tíma til að gera þeim kleift að laga sig að ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 183/2005 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. september 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. mars 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 183/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi þáttur bætist við á eftir fyrirsögn II. viðauka:

„SKILGREININGAR

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „framleiðslulota“: sanngreinanlegt magn fôðurs sem staðfest hefur verið að búi yfir sameiginlegum einkennum, s.s. er varðar uppruna, tegund, tegund umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar, en þegar um er að ræða framleiðsluferli: framleiðslueining sem er framleidd í einni stöð og með samræmdum framleiðslubreytum eða nokkrar slíkar einingar sem eru framleiddar í samfellu og geymdar saman,
- b) „afurðir sem eru fengnar úr jurtaolíum“: allar afurðir sem eru fengnar úr óhreinsuðum eða endurheimtum jurtaolíum með vinnslu eða eimingu líffituefna eða lífdísilolíu, efna- eða eðlisfræðilegri hreinsun, aðrar en hreinsaða olían,
- c) „fituefnablöndun“: blöndun á óhreinsaðri olíu, hreinsaðri olíu, dýrafitu, olíu sem er endurheimt úr matvælaíðnaði og/eða afurðir sem eru fengnar úr þeim til að framleiða olíublöndur eða fitublöndur, að undanskilinni geymslunni eingöngu á samfelldum framleiðslulotum,“

- 2) Eftirfarandi liður bætist við í þættinum með yfirskriftinni „AÐSTAÐA OG BÚNAÐUR“:

„10. Starfsstöðvar sem framkvæma eina eða fleiri af eftirfarandi aðgerðum til að setja á markað vörur til notkunar í fôður skulu háðar samþykki í samræmi við 3. mgr. 10. gr.:

- a) vinnsla á óhreinsaðri jurtaolíu, að undanskildum þeim sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- b) líffituefnaleg framleiðsla á fitusýrum,
- c) framleiðsla á lífdísilolíu,
- d) fituefnablöndun.“

- 3) Eftirfarandi liður bætist við í þættinum með yfirskriftinni „FRAMLEIDSLA“

„7. Starfsstöðvar sem blanda fituefni og setja á markað afurðir sem eru ætlaðar í fôður skulu halda öllum afurðum, sem eru ætlaðar í fôður, algerlega aðskildum frá afurðum, sem eru ætlaðar til annarra nota, nema síðastnefndu afurðirnar séu í samræmi við:

- kröfur þessarar reglugerðar eða 2. mgr. 4.gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, og
- ákvæði I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB(*).

8. Það skal koma skýrt fram á merkingunni á afurðunum hvort þær eru ætlaðar í fôður eða til annarra nota. Ef framleiðandi lýsir því yfir að tiltekin framleiðslulota sé ekki ætluð til notkunar í fôður eða matvæli, skal stjórnandi ekki breyta tilkynningunni síðar, á seinni stigum í keðjunni.“

(*). Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

- 4) Eftirfarandi hluti bætist við á eftir þættinum með yfirskriftinni „GÆÐAEFTIRLIT“:

„VÖKTUN DÍOXÍNS

1. Stjórnendur fôðurfyrirtækja sem setja á markað fitu, olíur eða afurðir sem eru fengnar úr þeim, sem eru ætlaðar til notkunar í fôður, þ.m.t. fôðurböndur, skulu greina þessar afurðir í rannsóknarstofum, sem hafa fengið faggildingu, með tilliti til summu díoxína og PCB-efna sem líkjast díoxíni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009(*).
2. Til viðbótar við GáHMSS-kerfi stjórnanda fôðurfyrirtækisins skal framkvæma greiningarnar, sem um getur í 1. lið, með a.m.k. eftirfarandi tíðni:
 - a) Vinnsluáðilar fyrir óhreinsaða jurtaolíu:
 - i. greina skal 100% af framleiðslulotum af hrárrí kókosfeiti. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
 - ii. greina skal 100% af framleiðslulotum þeirra afurða sem eru fengnar úr jurtaolíum og ætlaðar í fôður, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,

b) Framleiðendur dýrafitu:

Framkvæma skal eina dæmigerða greiningu á hver 2000 tonn af dýrafitu og afurðum sem eru fengnar úr henni, sem tilheyrja 3. flokki, eins og mælt er fyrir um í 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009(**).

c) Rekstraraðilar fyrir fisklýsi:

i. greina skal 100% af framleiðslulutum fisklýsis ef það er framleitt úr:

- afurðum sem eru fengnar úr hráu fisklýsi, öðru en hreinsuðu fisklýsi,
- fiski sem á sér enga vöktunarsögu, er af ótilteknum uppruna eða úr Eystrasaltinu,
- aukaafurðum úr fiski frá starfsstöðvum, sem framleiða fisk til manneldis, sem eru ekki samþykktar af Evrópusambandinu,
- kolmunna eða meinhaddi.

Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af fisklýsi,

- ii. greina skal 100% af þeim framleiðslulutum af afurðum, sem frá þeim fara, sem eru fengnar úr hráu fisklýsi, öðru en hreinsuðu fisklýsi. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
- iii. framkvæma skal eina dæmigerða greiningu á hver 2000 tonn að því er varðar fisklýsi sem ekki er getið um í i. lið,
- iv. greina skal fisklýsi, sem hefur verið afmengað með opinberlega samþykktri meðhöndlun, samkvæmt meginreglum GÁHMSS í samræmi við 6. gr.

d) Líffituefna- og lífdísilólíuúðnaður:

- i. greina skal 100% af innkomandi framleiðslulutum af hrárrí kókosfeiti og afurðum sem eru fengnar úr jurtaolium, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu, af dýrafitu sem fellur ekki undir b-lið, af fisklýsi sem fellur ekki undir c-lið, af olíum sem eru endurheimtar úr matvælaúnaði og af blandaðri fitu sem er ætluð í fóður. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
- ii. greina skal 100% af framleiðslulutum af afurðum sem eru fengnar úr vinnslu þeirra afurða sem tilgreindar eru í i-lið, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu.

e) Starfsstöðvar sem blanda fituefni:

- i. greina skal 100% af innkomandi framleiðslulutum af hrárrí kókosfeiti og afurðum sem eru fengnar úr jurtaolium, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu, af dýrafitu sem fellur ekki undir b-lið, af fisklýsi sem fellur ekki undir c-lið, af olíum sem eru endurheimtar úr matvælaúnaði og af blandaðri fitu sem er ætluð í fóður. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
- eða

- ii. greina skal 100% af framleiðslulutum af fitublöndum sem eru ætlaðar í fóður. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum.

Stjórnandi fóðurfyrirtækis skal, í tengslum við eigið áhættumat, tilkynna lögbæru yfirvaldi hvaða möguleika hann kýs.

f) Framleiðendur fóðurblanda fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, aðrir en þeir sem eru tilgreindir í e-lið:

- i. greina skal 100% af innkomandi framleiðslulutum af hrárrí kókosfeiti og afurðum sem eru fengnar úr jurtaolium, að undanskildu glýseróli, lesitíni og kvoðu, af dýrafitu sem fellur ekki undir b-lið, af fisklýsi sem fellur ekki undir c-lið, af olíum sem eru endurheimtar úr matvælaúnaði og af blandaðri fitu sem er ætluð í fóður. Hver framleiðslulota má innihalda að hámarki 1000 tonn af þessum afurðum,
- ii. tíðni sýnatöku skal vera sem nemur 1% af framleiðslulutum, að því er varðar framleiddar fóðurblandur sem innihalda afurðir sem um getur í i. lið.

- 3. Ef hægt er að sýna fram á að einsleit vörusending er stærri en hámarksframleiðslulustærð skv. 2. lið og að dæmigert sýni hafi verið tekið úr henni skulu niðurstöður greiningarinnar á sýninu, sem er tekið á viðeigandi hátt og innsiglað, teljast viðunandi.

4. Þegar stjórnandi fôðurfyrirtækis sýnir fram á að afurðarlota eða allir hlutar einnar framleiðslulotu, eins og um getur í 2. lið, sem koma inn í vinnsluna hafa þegar verið greindir á fyrra stigi framleiðslu, vinnslu eða dreifingar eða eru í samræmi við kröfurnar í b-lið 2. liðar eða iii. lið c-liðar, skal stjórnandi fôðurfyrirtækisins leystur undan þeirri skyldu að greina þessa framleiðslulotu og skal greina hana samkvæmt almennum meginreglum GáHMSS, í samræmi við 6. gr.
5. Hverri afhendingu afurða, eins og um getur í i. lið d-liðar, i. lið e-liðar og i. lið f-liðar í 2. lið, skal fylgja sönnun þess að greining hafi verið framkvæmd á þessum afurðum eða öllum hlutum þeirra eða að þeir séu í samræmi við kröfurnar í b-lið 2. liðar eða iii. lið c-liðar.
6. Ef greining hefur verið framkvæmd á öllum innkomandi framleiðslulotum af afurðum, sem eru tilgreindar í i. lið d-liðar, i. lið e-liðar og i. lið f-liðar í 2. lið og fara inn í framleiðsluferli, í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og ef tryggt er að framleiðsluferlið, meðhöndlun og geymsla auka ekki díoxínmengunina, skal stjórnandi fôðurfyrirtækisins leystur undan þeirri skyldu að greina lokaafurðina og skal greina hana samkvæmt almennum meginreglum GáHMSS, í samræmi við 6. gr.
7. Ef stjórnandi fôðurfyrirtækis veitir rannsóknarstofu umboð til að framkvæma greiningu, eins og um getur í 1. lið, skal hann gefa rannsóknarstofunni fyrirsmæli um að tilkynna niðurstöðurnar úr þeirri greiningu til lögbæra yfirvaldsins ef farið er yfir þau mörk fyrir díoxín sem sett eru fram í 1. og 2. lið V. þáttar I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB.

Ef stjórnandi fôðurfyrirtækis veitir rannsóknarstofu, sem er staðsett í öðru aðildarríki en stjórnandi fôðurfyrirtækisins sem pantar greininguna, umboð skal hann gefa rannsóknarstofunni fyrirsmæli um að gefa sínu lögbæra yfirvaldi skýrslu en yfirvaldið skal síðan sjá um að upplýsa lögbært yfirvald þess aðildarríkis þar sem stjórnandi fôðurfyrirtækisins er staðsettur.

Stjórnendur fôðurfyrirtækja skulu upplýsa lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem þeir eru staðsettir um það ef þeir veita rannsóknarstofu, sem er staðsett í þriðja landi, umboð. Leggja skal fram sannanir þess efnis að rannsóknarstofan framkvæmi greininguna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 152/2009.

8. Prófunarkröfur fyrir díoxín skulu endurskoðaðar eigi síðar en 16. mars 2014.“

(*) Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

(**) Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

- 5) Eftirfarandi liður bætist við í þættinum með yfirskriftinni „GEYMSLA OG FLUTNINGUR“

„7. Gáma, sem eru ætlaðir til geymslu eða flutnings á fitublöndum, olíum úr jurtaríkinu eða afurðum sem eru fengnar úr þeim og eru ætlaðar til notkunar í fôður, skal ekki nota fyrir flutning eða geymslu á öðrum afurðum en þessum, nema afurðirnar séu í samræmi við kröfur:

— þessarar reglugerðar eða 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, og

— I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB.

Þeim skal haldið aðskildum frá öðrum farmi þar sem áhætta er á mengun.

Ef þessari aðskildri notkun verður ekki við komið skal hreinsa gámana á skilvirkan hátt til að fjarlægja allan snefil af afurðum hafi þessir gámar áður verið notaðir undir afurðir sem eru ekki í samræmi við kröfur:

— þessarar reglugerðar eða 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, og

— I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB.

Dýrafiti í 3. flokki, eins og mælt er fyrir um í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem er ætluð til notkunar í fôður, skal geymd og flutt í samræmi við þá reglugerð.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 226/2012**

2013/EES/16/16

frá 15. mars 2012

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1730/2006 að því er varðar notkunarskilyrði fyrir bensósýru
(leyfishafi er Emerald Kalama Chemical BV) (*)**

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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnablandan bensósýra, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, var leyfð til 10 ára sem föðurukefni fyrir fráfarugrasi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006⁽²⁾ og til notkunar fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007⁽³⁾.
- 2) Leyfishafinn hefur, í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, lagt það til að skilmálum leyfisins fyrir efnablöndu bensósýru sem föðurukefnis fyrir fráfarugrasi verði breytt þannig að skilyrði, að því er varðar að efnablandan skuli notuð í föðurlöndur í formi forblöndu, falli brott og að skilyrðunum varðandi föðurbæti verði breytt. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“).

3) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. september 2011⁽⁴⁾ að ekki sé ástæða til að halda áfram að takmarka íblöndun efnablöndunnar bensósýru í föðurlöndur við það að hún megi einungis vera í formi forblöndu. Stofnunin taldi að takmörkunin á notkun aukefnisins í föðurbæti, sem var fastsett með reglugerð (EB) nr. 1138/2007, sé fullnægjandi og gildi um fráfarugrasi.

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

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1730/2006 til samræmis við það.

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.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1730/2006 komi texti viðaukans 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. mars 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíðindum ESB L 77, 16.3.2012, 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-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Stjórnartíðindi ESB L 325, 24.11.2006, bls. 9.

⁽³⁾ Stjórnartíðindi ESB L 256, 2.10.2007, bls. 8.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(9), 2358.

VIBAUKI
„VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Auke fni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur: þyngdaraukning eða hlutfallið milli þyngdaraukningar og fóðurmagns)									
4d210	Emerald Kalama Chemical BV	Bensósýra	<i>Samsetning aukefnis</i> Bensósýra (≥ 99,9%) <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Bensenkarboxýlsýra, fenyلكarboxýlsýra, C ₇ H ₆ O ₂ CAS-númer 65-85-0 Hámarksigli: Þalsýra: ≤ 100 mg/kg Bifenýl: ≤ 100 mg/kg <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Magnákvörðun á bensósýru í fóðuraufinu: títrun með natríumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0066) Magnákvörðun á bensósýru í forblöndu og fóðri: Vökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC/UV) — aðferð sem byggir á ISO9231:2008	Smágrísir (fráferu-)	—	—	5 000	1. Blanda ólíkra bensósýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri sem er 5 000 mg/kg heilfóðurs. 2. Ráðlagður lágmarksskammtur: 5 000 mg/kg heilfóðurs. 3. Ekki má gefa fráferugrisum fóðurbæti, sem inniheldur bensósýru, beint nema hann sé blandaður vel saman við önnur fóðurefni í daglegum skammti. 4. Fyrir fráferugrisi þar til þeir eru allt að 25 kg. 5. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarför og hlífðarhanska við meðhöndlun.	14.12.2016

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 227/2012****2013/EES/16/17****frá 15. mars 2012****um leyfi fyrir *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) sem fôðuraukefni 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 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 *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. nóvember 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða

á umhverfið og blandan geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri úr öllum fôðurjurtum með því að lækka sýrustig og auka geymsluþol þurrfeina. 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 fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður 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. mars 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 77, 16.3.2012, bls. 8. 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.

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

(²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2448.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyngingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í voffóður									
1k2083	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30117)	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30117) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30117) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda í fýðuraukefninu: áhellingaraðferð þar sem notaður er MSR-agar (ISO 15214) Samgreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksstammtur aukefnisins ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í voffóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	5. apríl 2022

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx