

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 840/2012**

2013/EES/20/21

frá 18. september 2012

**um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fôðuraukefni fyrir allar fuglategundir til eldis, aðrar en eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aliendur, og allar fuglategundir til varps, aðrar en varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (\*)**

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 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). 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 *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar fuglategundir til eldis, aðrar en eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aliendur, og allar fuglategundir til varps, aðrar en varphænur.
- 4) Notkun á blöndum með 6-fýtasa EC 3.1.3.26 var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, fráfarugrísí, aliendur, eldisvín og gyltur með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 785/2007<sup>(2)</sup> og (EB) nr. 379/2009<sup>(3)</sup>.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 175, 5.7.2007, bls. 5.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 116, 9.5.2009, bls. 6.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), til notkunar sem fôðuraukefni fyrir allar fuglategundir til eldis, aðrar en eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aliendur, og allar fuglategundir til varps, aðrar en varphænur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. mars 2012<sup>(4)</sup> að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt nýtingu allra marktægunda á fosfór. 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.

- 6) Mat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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*.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2012) 10(3), 2619.*

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

Gjört í Brussel 18. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			
4a1640	Danisco Animal Nutrition (lögabíli Danisco (UK) Limited)	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<b>Samsetning aukefnis</b> Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framléiddur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), með virkni að lágmarki: Fljótandi og fast form: 5 000 FTU <sup>(1)</sup> /g <i>Lýsing á eiginleikum vir-ka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framléiddur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) <i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup> Ákvörðun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 í föðuraufni: litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fosfati, sem ensímið leysir úr natríumfýti. Ákvörðun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 í forblöndum og fódri: EN ISO 30024: litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fosfati, sem ensímið leysir úr natríumfýti (efir þynningu með hitameðhöndluðu mjóli úr heilu korni).	Allar fugla- tegundir til eldis aðrar en eldis- kjúklingar, eldis- kalkúnar og aliendur	—	250 FTU		1. í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Til nota í föðurböndur sem innihalda yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 3. Ráðlagður hámarksskammtur: 1 000 FTU/kg heilfóðurs. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	9. október 2022

**Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: melfingarbættandi efni**

(1) 1 FTU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natríumfýti við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: [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. 841/2012

2013/EES/20/22

frá 18. september 2012

um leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148)  
sem fóduraukefni 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 fódri<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 1.–4. mgr. 10. gr. hennar, eru sett fram sértæk ákvæði varðandi mat á vörum sem notaðar eru í Sambandinu sem aukefni í vottfóður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. og 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) færðar inn í skrá Bandalagsins yfir fóduraukefni sem fyrirbyggjandi vörur, sem tilheyra virka hópnum aukefni í vottfóður, fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að þessi aukefni yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í vottfóður“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknirnar varða leyfi fyrir örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 13. desember 2011<sup>(2)</sup> að við tillögd

notkunarskilyrði hafi örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að þessar örverur geti mögulega bætt framleiðslu á vottfóðri úr öllum fódurjurtum með því að auka geymsluþol þurrefna og draga úr tapi á prótíni. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnin í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á örverunum *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 þessara örvera eins og tilgreint er í viðaukunum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð teknar eru upp breytingar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) og þar eð ekki er um að ræða bein og tafarlaus áhrif á öryggi skal veita hæfilegan frest áður en leyfið er veitt svo að hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja leyfinu. Því til viðbótar þykir rétt að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af þessum örverum og fódri sem inniheldur örverurnar.
- 8) Það er afar flókið fyrir rekstraraðila að laga sig hvað eftir annað og frá degi til dags að merkimiðum á fódri sem inniheldur mismunandi aukefni, sem hafa verið leyfð hvert á fætur öðru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og sem nýjar reglur um merkingar gilda um sem þarf að fara að. Því er rétt að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila með því að veita frest til að breyting á merkingum gangi snurðulaust fyrir sig.
- 9) 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.

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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(<sup>2</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2529.

*2. gr.*

Örveran, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í II. viðauka, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*3. gr.***Kröfur um merkingar**

Fóður, sem inniheldur örverurnar sem um getur í 1. og 2. gr., skal merkt í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 19. maí 2013.

Þó er heimilt að setja á markað fóður, sem inniheldur örverurnar sem um getur í 1. og 2. gr. og hefur verið merkt fyrir 19. maí 2013 í samræmi við fyrri skilyrði fyrir leyfi, þar til birgðir eru uppnar.

*4. gr.***Umbreytingarráðstafanir**

Heimilt er að nota áfram og setja á markað fyrirbyggjandi birgðir af örverunum, sem um getur í 1. og 2. gr., og af fóðri sem inniheldur örverurnar á gildistökudegi þessarar reglugerðar, samkvæmt fyrri skilyrðum fyrir leyfi, þar til birgðir eru uppnar.

*5. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi 19. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 18. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## I. VIDAUKI

Kenninúmer 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 fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í vofföður</b>									
1k20713	—	<i>Lacto- bacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028 sem inniheldur að lágmarki $7 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028 <i>Greiningaraðferð</i> ( <sup>1</sup> ) Ákvörðun á heildarfjölda örvera í föðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnisins ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vofföður: $1 \times 10^9$ CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunaryörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	19. nóvember 2022
(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síð tölvísunarrannsóknarstofunnar: <a href="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</a>									

## II. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						þyrpingarfjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>									
1k20714	—	<i>Lacto- bacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148 sem inniheldur að lágmarki <math>7 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fóduraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15787)</p> <p>Samngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnisins ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: $1 \times 10^9$ CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	19. nóvember 2022

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 842/2012**

2013/EES/20/23

frá 18. september 2012

**um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati sem fóðurukefni fyrir hunda (leyfishafi  
er Bayer Animal Health GmbH) (\*)**

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 fóðri<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til efiirfarandi:

- 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 efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati, CAS-númer 6487-39-4. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati, CAS-númer 6487-39-4, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðurukefni fyrir hunda.
- 4) Notkun efnablöndunnar var leyfð til tíu ára fyrir ketti með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2008<sup>(2)</sup>.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati, CAS-númer 6487-39-4, fyrir hunda. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu á álitinu sínu frá 6. mars 2012 að við tillögd

notkunarskilyrði hafi lantankarbónatoktahýdrat ekki skaðleg áhrif á marktægundir<sup>(3)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að lantankarbónatoktahýdrat geti mögulega dregið úr lífaðgengi fosförs í fullorðnum hundum. Hún gat þó ekki tjáð sig um langtímaáhrif þess. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stöfn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á lantankarbónatoktahýdrati, CAS-númer 6487-39-4, 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. Rétt þykir að kveða á um vöktun að lokinni setningu á markað að því er varðar skaðleg langtímaáhrif.
- 7) 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.*

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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 18. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*förseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(<sup>2</sup>) Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 3.

(<sup>3</sup>) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2618.



## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð.	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi	innihald		
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni útskiðnaður fosfórs með þvagi)</b>									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	Lantan- karbónat- oktahýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Efnablenda lantan-karbónatoktahýdrats. A.m.k. 85% lantan-karbónatoktahýdrats sem virkt efni <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lantan-karbónatoktahýdrat La <sub>2</sub> (CO <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> · 8H <sub>2</sub> O CAS-númer 6487-39-4 <i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> Magnákvörðun á kallíumi í fôðuraukefninu: Aðferð Bandalagsins (reglugerð framkvæmdasjórnarinnar (EB) nr. 152/2009) <sup>(2)</sup> Magnákvörðun á lantani í fôðuraukefni og fôðri: rafþagsgæislumargreining (ICP-AES).	Hundar	—	1500	7500	Þörf er á vöktun varðandi langvinn, skaðleg áhrif að lokinni setningu á markað. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu: „ — fyrir fullorðna hunda — ráðlagður skammtur í blautfôður með 20–25% þurrefnisinnihaldi: 340 til 2100 mg á hvert kg — óráðlegt að nota samtímis fôðri með miklu fosfórinnihaldi.“	9. október 2022

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir fôðuraukefni: [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)

(2) Sjátið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 849/2012**

2013/EES/20/24

frá 19. september 2012

**um leyfi fyrir blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus* (leyfishafi er Vetagro SpA) (\*)**

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<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 föður 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 sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni. 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 sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og allar aukategundir svína (eftir fráfærur).
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1117/2010<sup>(2)</sup> var notkun blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni leyfð til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir fráfærugrís.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álit

sínu frá 25. maí 2012<sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda af sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni, sem tilgreind er í viðaukanum, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt afurðasemi hjá marktægundunum. 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 fóðuruakefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður eins og tilgreint er 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 19. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 253, 20.9.2012, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(<sup>2</sup>) Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 3.

(<sup>3</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2670.

## Viðauki

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með rakainnihaldi	mg/kg heilföðurs með rakainnihaldi		
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)</b>									
4d 3	Vetagro SpA	Blanda úr sitrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda úr vörðum örperlum, sem innihalda sitrónusýru, sorbínsýru, þýmól og vanillin, sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>Sitrónusýra: 25 g/100 g</p> <p>Sorbínsýra: 16,7 g/100 g</p> <p>Þýmól: 1,7 g/100 g</p> <p>Vanillin: 1 g/100 g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virkra efna</i></p> <p>Sitrónusýra C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> (hreimleiki ≥ 99,5%)</p> <p>2-hýdroxý-1,2,3-propantrikarboxýlsýra, CAS-nr. 77-92-9 vatnsfrí</p> <p>Sorbínsýra C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> (hreimleiki ≥ 99,5%)</p> <p>2,4-hexadiensýra, CAS-nr. 110-44-1</p> <p>Þýmól (hreimleiki ≥ 98%)</p> <p>5-metýl-2-(1-metýletýl)fenól, CAS-nr. 89-83-8)</p> <p>Vanillin (hreimleiki ≥ 99,5%)</p> <p>4-hýdroxý-3-metoxýbensaldehýð, CAS-nr. 121-33-5)</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i>(<sup>1</sup>)</p> <p>Ákvörðun á sorbínsýru og þýmóli í föðri: háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum síðu-fasa</p>	Eldiskjúklingar og kjúklingar sem eru aldir til að verða varphætur	—	200	—	Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunaryörn, gleraugu og hlífðarhanska.	10. október 2022
				Aukafuglategundir til eldis og sem aldar eru til varps	—	1000			
				Dýr af svinaætt sem hafa verið vanin undan þó ekki af tegundinni <i>Sus scrofa domestica</i>					

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi reumur út
						mg/kg heilföðurs með rakainnihaldi			
			með greiningu á útfjólubláu sviði/með díódufjólnefna (RP-HPLC-UV/DAD) Ákvörðun á sitrónusýru í aukefninu og forblöndunni: (RP-HPLC-UV/ DAD). Ákvörðun á sitrónusýru í fóðri: ensímákvörðun á innihaldi sitrónusýru – litrófsgreining með NADH (sem afoxað form af níkótínamiðadenínímkleóítíð).						

(1) Upplýsingar varðandi greinngaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 868/2012**

2013/EES/20/25

frá 24. september 2012

**um leyfi fyrir asórúbíni sem fóduraukefni fyrir ketti og hunda (\*)**

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 <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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE<sup>(2)</sup>.
- 2) Asórúbín (samheiti karmósín) var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóduraukefni til notkunar í föður fyrir ketti og hunda, í flokknum „litunarefni“ og undir fyrirsögninni „litunarefni sem leyfð hafa verið til litunar matvæla samkvæmt reglum Bandalagsins, önnur en patentblátt V, súrskærgrænt BS og kantaxantín“. Notkun efnisins var síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fóduraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurmat á asórúbíni sem fóduraukefni fyrir ketti og hunda og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 31. janúar 2012 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi asórúbín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt sem litgjafi. Niðurstaðan var að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. 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 fóduraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á asórúbíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð teknar eru upp breytingar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir asórúbíni og þar eð ekki er um að ræða bein og tafarlaus áhrif á öryggi skal veita hæfilegan frest áður en leyfið er veitt svo að hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja leyfinu. Því til viðbótar þykir rétt að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af asórúbíni, eins og leyfilegt er í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, og af föðri sem inniheldur asórúbín.
- 7) Það er afar flókið fyrir rekstraraðila að laga sig hvað eftir annað og frá degi til dags að merkimiðum á föðri sem inniheldur mismunandi aukefni, sem hafa verið leyfð hvert á fætur öðru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og sem nýjar reglur um merkingar gilda um sem þarf að fara að. Því er rétt að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila með því að veita frest til að breyting á merkingum gangi snurðulaust fyrir sig.
- 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.

**Leyfi**

Efnið asórúbín, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar“, i) efni sem gefa föðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit, og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Kröfur um merkingar**

Föður sem inniheldur asórúbín skal merkt í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 25. maí 2013.

Föður, sem inniheldur asórúbín og hefur verið merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir 25. maí 2013, má þó áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnarar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjótið. ESB L 257, 25.9.2012, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjótið. ESB L 268, 18.1.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Stjótið. ESB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012; 10(2):2570.

3. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir**

Heimilt er að nota áfram og setja á markað fyrirbyggjandi birgðir af asórúbíni og fõðri sem inniheldur asórúbín á gildistökudegi þessarar reglugerðar, samkvæmt skilyrðum tilskipunar 70/524/EBE, þar til birgðirnar eru uppnar.

4. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi 25. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 24. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishala	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningarðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: litgjafar</b>									
2a122	—	Asórúbin eða karmósín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Asórúbin</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Efnaheti: Dínatríum-4-hýdroxý-3-(4-súlfónat-1-nafýlasó)naftalín-1-súlfónat</li> <li>Samhetti: karmósín, litaskrárheiti: matarrautt 3</li> <li>EINECS-númer: 222-657-4</li> <li>Efniformúla: C20H12N2Na2O7S2</li> <li>Hreinleiki:</li> <li>1. Magngreining: lágmarksinnihald 85% af litunarefnum, reiknað sem natríumsalt</li> <li>2. 4-aminónaftalín-1-súlfónsýra og 4-hýdroxý-naftalín-1-súlfónsýra: ekki yfir 0,5%</li> <li>3. Önnur litunarefni: ekki yfir 2,0%</li> <li>4. Vatnsóleysanlegt efni: ekki yfir 0,2%</li> <li>5. Ósúlfuð, eingreind, arómatiskt amin: ekki meira en 0,01% (reiknað sem anilín)</li> <li>6. Efni sem er útdraganlegt í eter: ekki meira en 0,2% í hlutlausum miðli</li> </ol>	Kettir og hundar	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</li> <li>Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunar-, augn- og húðvörn.</li> </ol>	25. nóvember 2022

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald mg af virku efni/kg heilfjöðurs með 12% rakainnihaldi	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út

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

(2) Stjóð. ESB L 6, 10.1.2009, bls. 20.



**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 869/2012**

**2013/EES/20/26**

**frá 24. september 2012**

**um leyfi fyrir támatíni 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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Támatín var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Fôðuraukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á támatíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 6. september 2011 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi támatín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt sem bragðefni. Niðurstaðan var að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. 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 tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á támatíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð teknar eru upp breytingar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir támatíni og þar eð ekki er um að ræða bein og tafarlaus áhrif á öryggi skal veita hæfilegan frest áður en leyfið er veitt svo að hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja leyfinu. Því til viðbótar þykir rétt að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af támatíni, eins og leyfilegt er í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, og af fôðri sem inniheldur támatín.
- 7) Það er afar flókið fyrir rekstraraðila að laga sig hvað eftir annað og frá degi til dags að merkimiðum á fôðri sem inniheldur mismunandi aukefni, sem hafa verið leyfð hvert á fætur öðru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og sem nýjar reglur um merkingar gilda um sem þarf að fara að. Því er rétt að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila með því að veita frest til að breyting á merkingum gangi snurðulaust fyrir sig.
- 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.

**Leyfi**

Efnið támatín, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Kröfur um merkingar**

Fôður sem inniheldur támatín skal merkt í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 25. maí 2013.

Fôður, sem inniheldur támatín og hefur verið merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir 25. maí 2013, má þó áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 257, 25.9.2012, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

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

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2011) 9(9), 2354.

3. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Heimilt er að nota áfram og setja á markað fyrirbyggjandi birgðir af támatíni og fódri sem inniheldur támatín á gildistökudegi þessarar reglugerðar samkvæmt skilyrðum tilskipunar 70/524/EBE, þar til birgðirnar eru uppnar.

4. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi 25. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 24. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kennúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakamnihaldi	innihald		
2b957	—	Támatin	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Támatin</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Próteinin támatin I og támatin II sem dregin eru úr frækápum fræs náttúrulegs stofns <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>EINECS-númer: 258-822-2</li> <li>Efnafornúla: Fjölpéptíð með 207 aminósýrum</li> <li>Hlutfallslegur mólmassi: Támatin I: 22209, Támatin II: 22293</li> <li>Magngreining: Ekki minna en 16% köfnunar-efni, miðað við þurrefni sem jafngildir minnst 94% af prótínum</li> <li>Hreinleiki:</li> <li>5.1. Sykur: Ekki meira en 3%, gefið upp sem þurrefni</li> <li>5.2. Súlfataska: Ekki meira en 2 %, gefið upp sem þurrefni</li> <li>5.3. Ál: Ekki meira en 100 mg/kg, gefið upp sem þurrefni</li> </ol> <p><i>Greiningaraðferð</i>(<sup>1</sup>)</p> <p>Sanngreining á támatini í fôðraukefninu: Köfnunarefnisinnihald í matvælaukefninu metið með Kjeldahl-s-áferðinni (sameiginlega sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvællum, gæðalýsing fyrir támatin (Monograph on Thaumatococcus), 2006. Támatin. Tæmandi gæðalýsing efnis).</p>	Allar dýrategundir	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglaefstu. 2. Ráðlagður skammtur er allt að 5 mg/kg heilföðurs. 3. Várðandi öryggi: við meðhöndlum skal nota öndunar-, augn og húðvörn.	25. nóvember 2022	

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: [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)