

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 874/2010

2012/EES/7/42

frá 5. október 2010

um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fôðuraukefni fyrir kalkúna upp að 16 vikna aldri  
(leyfishafi er Alpharma (Belgíu) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri<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) Lasalósíð-A-natríum, CAS nr. 25999-20-6, var leyft til 10 ára, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004<sup>(3)</sup> og til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999<sup>(4)</sup>. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fôðri 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 lasalósíð-A-natríumi sem fôðuraukefni fyrir kalkúna í því skyni að hækka hámarksaldurinn úr 12 vikum í 16 og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. 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 7. apríl 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi lasalósíð-A-natríum ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í kalkúnum<sup>(5)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að hafa eftirlit með hugsanlegri myndun þols gegn bakteríum og/eða *Eimeria* spp. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fôðuraukefnið sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á aukefninu 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 aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um þetta aukefni brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 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.*

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

<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> Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010* 8(4), 1575.

*2. gr.*

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 763, sem varðar lasalósíð-A-natríum, brott.

Forblöndu og fôðurlöndu, sem inniheldur fôðuraufnið og er merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, má áfram setja á markað og hafa á markaðnum og nota þar til birgðir eru uppnar.

*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 5. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
<b>Hmislalyf og vefspungalyf</b>										
5 1 763	Alpharma (Belgia) BYBA	Lasalósíð- A-natríum 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Lasalósíð-A-natríum 15 g/100 g</p> <p>Kalsíumslúfíðhydrat: 80,9 g/100 g</p> <p>Kalsíumlignósúlfónat 4 g/100 g</p> <p>Járnoxíð: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p>Lasalósíð-A-natríum, <math>C_{34}H_{53}NaO_8</math></p> <p>CAS-númer: 25999-20-6,</p> <p>natríumsalt úr 6-[3R, 4S, 5S, 7R]-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hýdroxy-6-metyltetrahydro-2H-pýran-2-ýl]-tetrahydro-3-metyl-2-fúryl]-4-hýdroxy-3,5-dimetyl-6-oxónýl]-2-hýdroxy-3-metylbensóat, framleitt með <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Skyld óhreinindi:</p> <p>Lasalósíðnatríum B-E: ≤ 10%</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinsnema (reglugerð (EB) nr. 152/2009)</p>	Kalkúnar	16 vikna	75	125	<p>1. Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum komi fram:</p> <p>„Hættulegt dýrum af hestaætt.“</p> <p>„Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum.“</p> <p>3. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.</p> <p>4. Aukefnið skal notað sem forblanda í fôðurböndur.</p> <p>5. Ekki má blanda lasalósíð-A-natríumi við önnur hmislalyf.</p>	26. október 2020	Reglugerð (ESB) nr. 37/2010

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 875/2010****2012/EES/7/43****frá 5. október 2010****um leyfi til 10 ára fyrir aukefni í fódri (\*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember  
1970 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, einkum 3. og 9. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri <sup>(2)</sup>,  
einkum 25. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um umbreytingarráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsókn um leyfi fyrir níkarbasíni sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga var lögð fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þá umsókn, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessa umsókn áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

- 5) Sá aðili sem er ábyrgur fyrir því að setja níkarbasín, CAS nr. 330-95-0, í dreifingu lagði, skv. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, fram umsókn um leyfi til tíu ára til notkunar á því sem hníslalyfi fyrir eldiskjúklinga.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. mars 2010 <sup>(3)</sup> að níkarbasín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum. Þar eð p-nítróanilín, óhreinindi sem tengjast níkarbasíni, gæti haft í för með sér leifar þessa efnis, mælir Matvælaöryggisstofnunin með því að innihald þessara óhreininda sé takmarkað við lægsta gildi sem unnt er að ná fram.
- 7) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Með tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar er hins vegar nauðsynlegt að takmarka innihald óhreinindanna p-nítróanilíns. Til að gefa framleiðendum og notendum tíma til aðlögunar þykir rétt að takmörkun þessi taki gildi þremur árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 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.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(3), 1551.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.  
Gjört í Brussel 5. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksigliði leifa í viðkomandi matvælum úr dýranikinu
						mg af virku efni/kg hefiföðurs með 12% rakannihaldi				
<b>Hnislalyf og önnur lyf</b>										
5 1 774	Phibro Animal Health SA Belgium	Níkarbasín 250 g/kg	<i>Samsetning aukefnis</i> Níkarbasín: 250 g/kg Sterínsýra: 126 ± 5% g/kg Pólýsorbat 20: 13,90 ± 10% g/kg Hveitiföðurmjöl að 100% <i>Virkt efni</i> Níkarbasín, C <sub>19</sub> H <sub>18</sub> N <sub>6</sub> O <sub>6</sub> CAS-númer: 330-95-0 samsett efni með jöfnum mólekúluföllum af 1,3-bis(4- nitrófenýl)þvagefni og 4,6-dímetylpyrimidín-2-óli, í krymaformi Skyld óhreinindi: p-nitróamín: ≤ 0,3%	Eldis- kjúklingar	—	125	125	1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun. 2. Ekki má blanda níkarbasíni við önnur hnislalyf að undanskildu narasíni. 3. Aukefnið skal notað sem forblanda í föðurböndur. 4. Frá 26. október 2013 skal innihald p-nitróamínins vera ≤ 0,1% 5. Leyfishafinn skal skipul- leggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.	26. október 2020	15 000 µg dinitrókarbanilíð (DNC)/kg af nýrri lifur, 6 000 µg (DNC)/ kg af nýrri lifur, 4 000 µg DNC/kg fyrir nýjan vöðva og nýtt skimm/nýja fitu.

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 879/2010

2012/EES/7/44

frá 6. október 2010

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 554/2008 að því er varðar lágmarksinnihald fôðuraukefnisins 6-fýtasa (Quantum Phytase) í fôðri fyrir varphænur (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri<sup>(1)</sup>,  
einkum 3.mgr. 13.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, aliendur, eldiskalkúna og smágrisi sem búið er að venja undan, var leyfð til tíu ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 554/2008 frá 17. júní 2008 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase) sem aukefni í fôðri<sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram umsókn þar sem farið er fram á breytingu á skilmálum leyfisins fyrir fôðuraukefninu, þegar það er notað fyrir varphænur, sem felur í sér að minnka ráðlagðan lágmarksskammt af 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase) úr 2000 FTU/kg í 250 FTU/kg. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. mars 2010 að aukefnið 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase) sé áhrifaríkt hjá varphænum í ráðlögðum lágmarksskammti sem er 250 FTU/kg heilfôðurs<sup>(3)</sup>.

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. 554/2008 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. 554/2008 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 6. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 264, 7.10.2010, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

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

(<sup>2</sup>) Stjtið. ESB L 158, 18.6.2008, bls. 14.

(<sup>3</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1550.

## VIBAUKI

Kennúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Vöskipta-heit)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald	innihald		
Flokkur dýraráktaraukefna. Virkur hópur: melfingarbætandi efni									
„4a5	AB Enzyme GmbH	6-fýtasi EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	<p><i>Samsæting aukefnis</i></p> <p>Efnablenda 6-fýtasa, sem <i>Pichia pastoris</i> framleiðir (DSM 15927), með virkni að lágmarki:</p> <p>Fast form: 2500 FTU (<sup>1</sup>/g)</p> <p>Vökvaform: 5000 FTU/ml</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>6-fýtasi, sem <i>Pichia pastoris</i> framleiðir (DSM 15927)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Litnæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbdats við lífrænt fosfat sem fæst með verkun á hvarfefni sem í er fýtat (natríumfosfat) við pH-gildið 5,5 og 37 °C.</p>	Eldis- kjúklingar	—	500 FTU	—	<p>1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– eldiskjúklíngar: 500–2500 FTU</li> <li>– varphænur: 250 FTU</li> <li>– aliendur: 250–2000 FTU</li> <li>– eldiskalkúnar: 1000–2700 FTU</li> <li>– smágrísir (sem búið er að venja undan): 100–2500 FTU</li> </ul> <p>3. Til nota í fódurböndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.</p> <p>4. Handa smágrísur, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg.</p> <p>5. Vörðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	8.7.2018
						250 FTU	—		
						250 FTU	—		
						1000 FTU	—		
						100 FTU	— <sup>4</sup>		

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

(2) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstoðu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/orl-feed-additives.



## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 883/2010

2012/EES/7/45

frá 7. október 2010

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sem fóðuraufefni fyrir kálfa til eldis (handhafi leyfis er Société industrielle Lesaffre) (\*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri<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 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 sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraufefni fyrir kálfa til eldis.
- 4) Notkun efnablöndunnar var leyfð fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005<sup>(2)</sup>, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003<sup>(3)</sup>, fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004<sup>(4)</sup>, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004<sup>(5)</sup>, fyrir eldiskaninur með reglugerð

framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005<sup>(6)</sup>, fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007<sup>(7)</sup>, fyrir mjólkurgetur og mjólkuræ með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007<sup>(8)</sup>, fyrir eldislömb með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006<sup>(9)</sup>, fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008<sup>(10)</sup> og fyrir mjólkandi buffla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 232/2009<sup>(11)</sup>.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni fyrir kálfa til eldis. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. apríl 2010<sup>(12)</sup> að *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar bæti daglega meðalþyngdaraukningu marktægundarinnar. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 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,

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 265, 8.10.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

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

(2) Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.

(3) Stjtið. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.

(4) Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.

(5) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10.

(6) Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.

(7) Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6.

(8) Stjtið. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3.

(9) Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.

(10) Stjtið. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3.

(11) Stjtið. ESB L 74, 20.3.2009, bls. 14.

(12) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1576.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðurukefni 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. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þypringafjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakarnihaldi			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórusetöðgarar.</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	<i>Samsætning aukefnis</i> Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 sem inniheldur að lágmarki $5 \times 10^9$ CFU/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 <i>Greiningaraðferðir</i> (1) Áhellingaraðferð með notkun agars með klórámfeníkóli og gerúdrætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrumögnun (PCR)	Kálfar til eldis	—	$1,5 \times 10^9$	—	Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.	28.10.2020

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á efurástandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 884/2010

2012/EES/7/46

frá 7. október 2010

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1464/2004 að því er varðar biðtíma til afurðanýtingar fyrir aukefnið Monteban® sem er í floknum hníslalyf og önnur lyf (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri<sup>(1)</sup>,  
einkum 3. mgr. 13.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir föðuruakefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álitis frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Notkun narasíns (Monteban®) var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1464/2004 frá 17. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í föðri aukefnið Monteban®, sem er í floknum hníslalyf og önnur lyf<sup>(2)</sup>.
- 4) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir aukefninu til að stytta biðtíma til afurðanýtingar

fyrir slátrun úr einum degi í núll daga. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. mars 2010 að notkun Monteban® fyrir eldiskjúklinga í tillögðum hámarksskammti og án biðtíma til afurðanýtingar sé örugg fyrir neytandann og því megi samþykkja beiðnina um styttingu biðtímans til afurðanýtingar úr einum degi í núll daga<sup>(3)</sup>.
- 6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1464/2004 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Í töflunni í viðaukanum við reglugerð (EB) 1464/2004 falli setningin „Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun“ brott úr níunda dálki, „Önnur ákvæði“.

## 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. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 265, 8.10.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

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

(2) Stjtið. ESB L 270, 18.8.2004, bls. 8.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1549.