

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2275****2018/EES/33/36**

frá 8. desember 2017

um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽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 fyrir aukefnum til notkunar 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 nýja notkun á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/38 ⁽²⁾ var blanda með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir varphænur.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 21. mars 2017 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að einungis tvær af þremur rannsóknum, sem voru metnar, sýndu að aukefnið gæti mögulega bætt þyngdaraukningu/lokþyngd. Tvær aðrar rannsóknir voru útilokaðar vegna óvenjulega mikillar dánartíðni og lítils vaxtar hjá fuglum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Þessar vísbendingar hafa þó verið metnar sem fullnægjandi vísbendingar um framfarir að því er varðar dýraræktartengda þætti sem varða þyngdaraukningu. Af þessum sökum var talið að framlögð gögn uppfylltu skilyrðin til að sýna fram á verkun aukefnisins fyrir eldiskjúklinga.
- 7) Mat á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 326, 9.12.2017, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/38 frá 13. janúar 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sem fóðuraukefni fyrir varphænur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1520/2007 (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjttð. ESB L 8, 14.1.2015, bls. 4).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(4), 4762.

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 8. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnasmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1715	Centro Sperimentale del latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 sem inniheldur að lágmarki: 5×10^{10} CFU/g aukefnis (fast form).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Eldiskjúk- lingar	—	1×10^9	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvör.</p>	29.12.2027.

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðurukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>