

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 998/2010

2012/EES/12/50

frá 5. nóvember 2010

um leyfi fyrir *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Lactosan GmbH & Co KG) (\*)

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 blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Enterococcus faecium* DSM 7134 í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 hefur verið leyfð fyrir fráfarugrúsi og eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007<sup>(2)</sup>, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007<sup>(3)</sup> og var leyfð til bráðabirgða í fjögur ár fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005<sup>(4)</sup>.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir blöndunni fyrir eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnun

Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. maí 2010<sup>(5)</sup> að *Enterococcus faecium* DSM 7134 hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og geti bætt dýraræktartengda þætti sé það gefið marktegundunum. 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 aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á *Enterococcus faecium* DSM 7134 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 „þarmaflórústöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni 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 5. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

José Manuel BARROSO

forseti.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 22. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 16.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 24.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(6), 1636.

## VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þypringsaföldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórufóðgarar.</b>									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis kornað (í örhyliki) $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með galleskúlinastöði. Auðkenning: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Eldis- kjúklingar	—	$5 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleibningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- hita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Má nota í föður sem inniheldur hin leyfðu hnislalyf diklasúríl, halófüginón, hýdróbrómíð, róbenidínýdórklóríð, dekokínat, lasalósídnatríum A, madúra- mísinammóníum eða natríummónensín.	26. nóvember 2020
(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi stóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: <a href="http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives">www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives</a>									