

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 361/2011**

2012/EES/32/24

frá 13. apríl 2011

um leyfi fyrir *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 943/2005 (*)

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. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir kálfa, allt að sex mánaða gamla, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004⁽³⁾, fyrir eldiskjúklinga og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005⁽⁴⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005⁽⁵⁾, fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006⁽⁶⁾ og fyrir ketti og hunda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 102/2009⁽⁷⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga

og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. 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 22. júní 2010⁽⁸⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega aukið endanlega líkamspýngd hjá eldiskjúklingum. 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 fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 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 I. viðauka við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 fyrir eldiskjúklinga brott úr reglugerð (EB) nr. 943/2005.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 8) 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 100, 14.4.2011, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
 (²) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.
 (³) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10.
 (⁴) Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.
 (⁵) Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.
 (⁶) Stjtið. ESB L 44, 15.2.2006, bls. 3.
 (⁷) Stjtið. ESB L 34, 4.2.2009, bls. 8.

(⁸) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(7), 1661.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 943/2005 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Forblöndur og fôðurblöndur, sem innihalda *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 og eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. 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 13. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						þyngingafjöldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórufóðgarar									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Samsætning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem innheldur að lágmarki: hjúpað form (með skellakki): 2 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis. Annað örthylkjað form: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Greiningaraðferð</i> (1)	Eldis- kjúklingar		3 × 10 ⁸	—	1. Í notkunarleibeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Má nota í fôður sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: dekokínat, mónensinnatrium, róbenídmíhýdroklóríð, díklasúríl eða semúramýsín.	4. maí 2021

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðurukefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

II. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 943/2005 komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

EB-númer	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyppingafjöldi CFU/kg heilfóðurs	Þyppingafjöldi CFU/kg heilfóðurs		
Örverur								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhyllkjæð form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldissvín	—	$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhluta, geymsluþöl og kögglafestu.	Án tímamarka ⁴