

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 887/2011**

2012/EES/32/11

frá 5. september 2011

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Norel SA) (*)

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. mars 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Enterococcus faecium* CECT 4515

ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt þyngdaraukningu og hlutfallið milli þyngdaraukningar og fôðurmagns hjá eldiskjúklingum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 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.
- 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni 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. september 2011.

Fyrir hönd ráðsins,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

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

(2) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(3), 2118.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrgingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1713	Norel SA	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾:</i></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með galleskúlínasiði (EN 15788).</p> <p>Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Eldis- kjúklingar	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Má nota í fôður sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hnisalyfjum: mónensínnatríum, díklasúríl, níkarbasín, dekókínat, róbenidínhydróklóríð, semdúramýsínatríum, narasín, salínómísínatríum, lasalósíðnatríum, narasín/níkarbasín eða madúramýsínammóníum. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn. 	26. september 2021
--------	----------	---------------------------------------	---	----------------------	---	-----------------	---	--	--------------------

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx