

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 775/2013

2014/EES/12/01

frá 12. ágúst 2013

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla aðrar en varpflugla (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar 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 nýja notkun á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar beiðni um nýja notkun á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla aðrar en varpflugla.
- 4) Notkun á þeirri blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 var leyfð til tíu ára fyrir smágrísi og eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007⁽²⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007⁽³⁾ og fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 998/2010⁽⁴⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. mars 2013⁽⁵⁾ að við tillögð notkunar

skilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og þar eð þegar hefur verið sýnt fram á að blandan geti mögulega bætt dýraræktartengda þætti í eldiskjúklingum geti sú niðurstaða átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og að framreikna megi þessa niðurstöðu yfir á aukategundir varpflugla aðra en varpflugla. 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 fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á blöndu með *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 „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður 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 12. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 217, 13.8.2013, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) Stjtið. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 16.

(³) Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 24.

(⁴) Stjtið. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 22.

(⁵) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3167.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaförustöðgarar									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<i>Samsæting aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1 × 1010 CFU/g aukefnis Kornað (í örfylki): 1 × 1010 CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvöðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlmasiðagar (EN 15788). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (¹ PFGE).	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphaenur Auka- tegundir alífugla (aðrar en varpfluglar)	—	5 × 108	—	1. Í notunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Má nota í fóður sem inniheldur hin leyfðu hnislalyf díklasúrill, halófüginóhýdróbrómíð, róben- idínhýdróklóríð, dekökinat, lasalósíð-A-natrium, madúr- amínammóníum eða mónensín- natrium, með því skilyrði að þetta hnislalyf sé leyft fyrir viðkomandi dýrategund. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðar- hanska við meðhöndlun.	2. september 2023

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