

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 797/2013**

2014/EES/12/06

frá 21. ágúst 2013

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til sláturreldis og fyrir fráfarugrísí (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1333/2004 (*)

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. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) Blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til sláturreldis og fyrir fráfarugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1333/2004⁽³⁾. Sú blanda var síðan færð inn í skrá Evrópusambandsins yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi 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 þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til sláturreldis og fyrir fráfarugrísí 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 1. febrúar 2012⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti bætt kynbótalegt gildi hjá kálfum til eldis og til sláturreldis og hjá fráfarugrísíum. 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.

- 5) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 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) Þar eð nýtt leyfi er veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ætti að fella reglugerð (EB) nr. 1333/2004 úr gildi.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af aukefninu, forblöndum og fôðurböndum sem innihalda það, eins og heimilað er með reglugerð (EB) nr. 1333/2004.
- 8) 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 „þarmaflórústöðugarar“ 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 (EB) nr. 1333/2004 er felld úr gildi.

3. gr.

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fôður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. mars 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnarar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 224, 22.8.2013, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2014 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. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 247, 21.7.2004, bls. 11.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2574.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Lágmarks- innihald | | Hámarks- innihald | Ónnum ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|-----------------|--|--|---|-------------------|-----------------------|---|--|-----------------------|-----------------|
| | | | | | | Lágmarks- innihald | Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| Flokkur dýrarártaukefna. Virkur hópur: þarmaflórufóðgarar | | | | | | | | | | |
| 4b1708 | Chr. Hansen A/S | <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) | <p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) sem inniheldur að lágmarki: Fast form: 5×10^{10} CFU/g aukefnis, Fast vatnsleysanlegt form: 2×10^{11} CFU/g aukefnis. Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Sanngreining: Með raíðrætti á geli í púlssviði (PFGE)</p> | Kálfar til eldis og til slátureldis Fráferugrisir | 6 mánuðir — | 5 × 108 5 × 108 | — — | <p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskið, kögglafestu og stöðugleika í vatni. 2. Má nota í staðgöngumjólki fyrir kálfá til eldis og til slátureldis. 3. Fyrir fráferugrisi þar til þeir eru allt að 35 kg. 4. Ráðlagðir lágmarksskammar: — kálfar til eldis og til slátureldis: 2×10^{10} CFU/kg heilfóðurs — fráferugrisir: $1 \times 10^{10} - 2 \times$ 10^{10} CFU/kg heilfóðurs 5. Nota má vatnsleysanlegt form blöndunar i drykkjarvatni fyrir fráferugrisi i ráðlögðum lágmarksskammi sem nemur $1 \times$ $10^{10} - 2 \times 10^{10}$ CFU/L 6. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p> | 11. september 2023 | |
| (1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknastofunnar fyrir fóðuraufni: www.imm.jrc.be/eurl-feed-additives . | | | | | | | | | | |