

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 1016/2013**

2014/EES/36/05

frá 23. október 2013

**um leyfi fyrir blöndu með örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae* sem  
fóðuraukefni fyrir svín (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-  
bandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri<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 fyrir aukefnum til notkunar í fódur 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 örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae*. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Sú umsókn varðar leyfi fyrir blöndu með örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae* í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ sem fóðuraukefni fyrir svín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. apríl 2013<sup>(2)</sup> að við tillögð notkunar-

skilyrði sé blanda með örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae* örugg fyrir marktægundina, fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin viðurkennir að blandan geti mögulega lífummyndað (e. *biotransform*) trikótesen úr menguðu fódri fyrir svín. 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 fóðuraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með örverustofni DSM 11798 af ættinni *Coriobacteriaceae* 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 „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fódri af völdum sveppaeiturs“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódur 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*.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 282, 24.10.2013, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(5), 3203.

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

Gjört í Brussel 23. október 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar;*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## 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
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeyturs: Deoxýnávalenól (DON)</b>									
1m01	—	Örverustofn DSM 11798 af ættinni Coriobacteriaceae	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með örverustofni DSM 11798 af ættinni Coriobacteriaceae sem inniheldur að lágmarki: <math>5 \times 10^9</math> CFU/g aukefnis.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur örverustofns DSM 11798 af ættinni Coriobacteriaceae</p> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örverustofns DSM 11798 af ættinni Coriobacteriaceae: áhellingaraðferð þar sem notaður er VM-agar að viðbættum oxýrasa.</p> <p>Sanngreining örverustofns DSM 11798 af ættinni Coriobacteriaceae: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Svin	—	$1,7 \times 10^8$	—	<p>1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Notkun aukefnisins er leyfð í fóður sem er í samræmi við löggið Sambandsins um óæskileg efni í fóðri.</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	13. nóvember 2023

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://www.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://www.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)