

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 304/2014**

2014/EES/64/07

frá 25. mars 2014

um leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

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 föðri ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 1.–4. mgr. 10. gr. hennar, eru sett fram sértæk ákvæði varðandi mat á vörum sem notaðar eru í Sambandinu sem aukefni í votföður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 færðar inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur, sem tilheyra virka hópnum aukefni í votföður, fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum sem fôðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votföður“. Umsóknunum 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 álitum sínum frá 23. maí 2012 ⁽²⁾, 10. september 2013 ⁽³⁾ og 10. október 2013 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blöndurnar sem um er að ræða ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blöndur með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 geti bætt framleiðslu á votföðri. 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 fôðuraukefnin í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunum sem um er að ræða 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 þessara blandna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votföður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 168/2014 frá 25. september 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2733.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3363.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3436.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blöndurnar, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. október 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. apríl 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Gildistaka

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 25. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kennitölur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaförmla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	CFU/kg fersks efnis		
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssvíði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunaryörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	15. apríl 2024
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssvíði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunaryörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/kg fersks efnis			
1k21009	—	<i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM I-3237	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM I-3237 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM I-3237. <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda í föðruaukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (EN 15786) Samngreining: Rafdráttur á geli í pólssviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarléibeiðningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottföður: 5×10^7 CFU/kg fersks efnis. 3. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	15. apríl 2024

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx