

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1083/2014****2015/EES/23/33****frá 15. október 2014****um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem fôðuraukefni
fyrir gyltur (*)**

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 leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), í aukefnaflokknum ‚dýraræktaraukefni‘, sem fôðuraukefni fyrir gyltur til notkunar á öllum æxlunarferlinum.
- 4) Notkun blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 var leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003⁽²⁾, til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003⁽³⁾, til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005⁽⁴⁾, til 10 ára fyrir fráfarugrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007⁽⁵⁾ og til 10 ára fyrir gyltur frá 90. degi meðgöngu til loka mjólkurskeiðsins með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007⁽⁶⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 18. febrúar 2014⁽⁷⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega aukið þyngd gots eða viðhaldið ástandi gyltna. 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 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 (Bonvital) 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) Af veitingu leyfis samkvæmt þessari framkvæmdarreglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1521/2007 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 298, 16.10.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003 frá 11. apríl 2003 um að leyfa til bráðabirgða notkun tiltekinna örvera í fôðri (Stjtið. ESB L 96, 12.4.2003, bls. 11).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003 frá 10. desember 2003 um að leyfa til bráðabirgða tilteknar örverur í fôðri (*Enterococcus faecium* og *Lactobacillus acidophilus*) (Stjtið. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 11).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005 frá 1. apríl 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefni og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 16).

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007 frá 19. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 24).

(7) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3565.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1521/2007 er felld úr gildi.

3. 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 15. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnasmúla, lýsing, greiningarðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmafórustöðgarar									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: $1 \times 10_{10}$ CFU/g aukefnis Kornað (í örnýlki): $1 \times 10_{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Samgreining: Rafdráttur á geli í pólssviði (PFGE).	Gyltur	—	5×10^8	—	1. Í notkunarleðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og kögglafestu. 2. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	5. nóvember 2024

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