

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/1053****2015/EES/74/18**

frá 1. júlí 2015

**um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis, smágrísi, eldiskjúklinga, eldiskalkúna, ketti og hunda og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 255/2005, (EB) nr. 1200/2005 og (EB) nr. 1520/2007 (leyfishafi er Chevita Tierarzneimittel-GmbH) (\*)**

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 <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 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 <sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 <sup>(3)</sup>, fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005 <sup>(4)</sup>, fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 <sup>(5)</sup>, fyrir eldiskalkúna og hunda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 <sup>(6)</sup>. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 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 blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir kálfa til eldis, smágrísi, eldiskjúklinga, eldiskalkúna og hunda og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, til nýrrar notkunar fyrir ketti 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 álitum sínu frá 4. mars 2014 <sup>(7)</sup> og 21. maí 2014 <sup>(8)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti mögulega bætt kynbótalegt gildi hjá kálfum til eldis, smágrísum (smágrísir og fráfarugrísir), eldiskjúklingum og eldiskalkúnum. 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 2.7.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2015 frá 30. október 2015 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> Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 frá 8. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8).

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 255/2005 frá 15. febrúar 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3).

<sup>(5)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 frá 26. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6).

<sup>(6)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 frá 19. desember 2007 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 17).

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3602.

<sup>(8)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3727.

- 5) Í rannsóknnum Matvælaöryggisstofnunarinnar hafa komið í ljós lítil en mikilvæg áhrif á gæði saurs hjá köttum og hundum og telst það nægja til að staðfesta verkun í þeim tegundum.
- 6) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að breyta ætti reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 255/2005, (EB) nr. 1200/2005 og (EB) nr. 1520/2007 til samræmis við það.
- 8) Þar eð ekki er 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.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

##### **Leyfi**

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

##### 2. gr.

##### **Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1259/2004**

Reglugerð (EB) nr. 1259/2004 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 1. gr. falli brott.
- 2) Ákvæði I. viðauka falli brott.

##### 3. gr.

##### **Breyting á reglugerð (EB) nr. 255/2005**

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 255/2005 falli færslan um E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, brott.

##### 4. gr.

##### **Breyting á reglugerð (EB) nr. 1200/2005**

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 falli færslan um E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, brott.

5. gr.

**Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1520/2007**

Reglugerð (EB) nr. 1520/2007 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 2. og 3. gr. falli brott.
- 2) Ákvæði II. og III. viðauka falli brott.

6. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

- 1) Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fôður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. janúar 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir kálfa, smágrísi, eldiskjúklinga og eldiskalkúna.
- 2) Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fôður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt [fyrir hunda] fyrir 22. júlí 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 22. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir hunda.

7. 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 1. júlí 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrtingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðugar.</b>									
4b1707	Chevita Tierarznei- mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki: duft og kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. hjúpað form: $2 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. vökvaform: $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus</i> <i>faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Greiningaraðferð</i> (1)	Kálfar til eldis Smágrísir (spenagrísir og fráfærugrísir) Eldiskjúklingar Eldiskalkúnar Kettir Hundar	—	$1 \times 10^9$	—	1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Raðlagður skammtur fyrir spena- grísi: $1 \times 10^9$ CFU fyrir hvern smágrís á dag. 3. Má nota í fóður fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna sem inniheldur hin leyfðu hníslayf natríumsemdurámisín, díklasúrlí, róbenidínhydróklóríð, matúrámísínammóníum, dekokínat, lasalósíð-A-natríum eða halófügínón. 4. Handa fráfræugrísnum, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.	22. júlí 2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>