

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/961****2018/EES/7/10**

frá 7. júní 2017

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrúsi og um nýja notkun í drykkjarvatn fyrir fráfarugrúsi og eldiskjúklinga og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2036/2005 og reglugerð (ESB) nr. 887/2011 (leyfishafi er Evonik Nutrition & Care 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 fóðri ⁽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 fóður 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* CECT 4515 var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrúsi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 ⁽³⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Blandan var einnig leyfð fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 887/2011 ⁽⁴⁾.
- 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 endurmat á blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fóðuruakefni í fóður fyrir fráfarugrúsi og um nýja notkun í drykkjarvatn fyrir fráfarugrúsi og eldiskjúklinga. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. 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 9. apríl 2014 ⁽⁵⁾, 29. apríl 2015 ⁽⁶⁾ og 8. september 2015 ⁽⁷⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* CECT 4515 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Í álitinu frá 29. apríl 2015 komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt kynbótalegt gildi hjá fráfarugrúsum þegar það er notað í fóður. Í álitinu frá 8. september 2015 komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 í drykkjarvatn fyrir fráfarugrúsi og eldiskjúklinga hafi sömu verkun og þegar hún er notuð í fóður. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 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 viðaukunum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 145, 8.6.2017, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 212/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 frá 14. desember 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjttíð. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 887/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Evonik Nutrition & Care GmbH) (Stjttíð. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 7).

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(5), 3672.

⁽⁶⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(5), 4111.

⁽⁷⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(9), 4232.

- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 2036/2005 til samræmis við það. Enn fremur ætti að bæta við núverandi leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 fyrir eldiskjúklinga í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 887/2011 nýrri notkun í drykkjarvatn með breytingu á þeirri framkvæmdarreglugerð.
- 7) 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.
- 8) 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 I. viðauka, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2036/2005

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2036/2005 falli færsla E 1713 um *Enterococcus faecium* CECT 4515 brott.

3. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 887/2011

Í stað viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 887/2011 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. desember 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. júní 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. 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 7. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis í föstu formi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildar- fjölda: dreifingaraðferð með galleskúlfnasíð- agar (EN 15788)</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Fráfærugrísir		1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 4. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins. 5. Til notkunar fyrir frá-færugrísir allt að 35 kg að þyngd. 	28. júní 2027
--------	------------------------------------	----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	--	-----------------	---	-----------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
										6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyr- irtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráð- stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblönd- unum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn.	

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

II. VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788).</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Eldiskjúklingar	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Má nota í fóður sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hnísalyfjum: mónensínnatríum, díklasúríl, níkarbasín, dekókínat, róbenidínhydróklóríð, semdúramýsínatríum, narasín, salínómísínnatríum, lasalósíð-A-natríum, narasín/níkarbasín eða madúramýsínammóníum. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn. 	26. september 2021
--------	------------------------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	---	-----------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

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

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788).</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Eldiskjúklingar	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið má nota í drykkjarvatn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina stöðugleika í drykkjarvatni. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins. Má nota í fóður sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hnísalyfjum: mónensínnatríum, díklasúríl, níkarbasín, dekókínat, róbenidín-hýdróklóríð, semdúramýsínatríum, narasín, salínómísínatríum, lasalósíð-A-natríum, narasín/níkarbasín eða madúramýsínammóníum. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn. 	28. júní 2027

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