

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1008****2018/EES/7/14****frá 15. júní 2017**

um leyfi fyrir blöndu með *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er JHJ Ltd) (*)

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. júlí 2016 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti aukið kynbótalegt gildi eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum 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 *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p 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.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 153, 16.6.2017, bls. 16. 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⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(9), 4555.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður.

2. 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. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, 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

4b1892	JHJ Ltd	<i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p sem inniheldur að lágmarki $1,2 \times 10^9$ CFU/g samtals af mjólkursýrugerli (LAB) og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p 1×10^7 CFU/g sem inniheldur að lágmarki: <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 $\geq 5 \times 10^8$ CFU/g <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080 $\geq 1 \times 10^8$ CFU/g <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p $\geq 1 \times 10^7$ CFU/g	Eldiskjúklingar	—	5×10^8 (LAB) 5×10^6 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p)	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni og forblöndum skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: narasín/níkarbasín, natríumsalínómýsín, díklasúríl, dekokínat eða madúramísínammóníum. 3. 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.	6. júlí 2027
--------	---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða heildarfjölda <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 og <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p í fóðuraukefni og fóðri:</p> <p>— Áhellingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (de Man, Rogosa og Sharpe) ISO 15214</p> <p>Til að ákvarða heildarfjölda <i>Lactobacilli</i> í fóðuraukefni og fóðri:</p> <p>— Áhellingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar EN 15787</p> <p>Til að ákvarða heildarfjölda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p í fóðuraukefni og fóðri:</p> <p>— Áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikólgúkósa og útdrætti úr geri (CGYE) EN 15789</p>						

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að sanngreina <i>Lactobacilli</i>, <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 og <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p:</p> <p>— Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p> <p>Til að sanngreina <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p:</p> <p>— Kjarnsýrumögnun (PCR)</p>						

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