

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2299****2018/EES/33/38****frá 12. desember 2017**

um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóduraukefni fyrir eldissvín, aukategundir svína (fráfærugrísí og eldissvín), eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps, um leyfi fyrir notkun þessa fóduraukefnis í drykkjarvatn og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2036/2005 og (EB) nr. 1200/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 413/2013 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (*)

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 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽³⁾ og sem fóduraukefni fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 ⁽⁴⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóduraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Blandan var leyfð til notkunar í drykkjarvatn handa fráfærugrísúsum, eldissvínnum, varphænum og eldiskjúklingum með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 413/2013 ⁽⁵⁾.
- 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldissvín og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um leyfi fyrir notkun fyrir aukategundir svína (fráfærugrísí), aukategundir svína til eldis, aukafuglategundir til eldis og aukafuglategundir sem eru aldar til varps og fyrir notkun í drykkjarvatn, 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 álitu sínu frá 20. apríl 2016 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar í fóður og í drykkjarvatn geti bætt kynbótalegt gildi hjá eldissvínnum og eldiskjúklingum. Hún áleit að þar eð verkunarmáti aukefnisins er talinn vera sá sami hafi blandan einnig getu til að bæta kynbótalegt gildi hjá aukategundum svína (fráfærugrísí), aukategundum svína til eldis, aukafuglategundum til eldis og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 329, 13.12.2017, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 frá 26. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjútíð. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6).

(4) 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 (Stjútíð. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 413/2013 frá 6. maí 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóduraukefni til notkunar í drykkjarvatn handa fráfærugrísúsum, eldissvínnum, varphænum og eldiskjúklingum (leyfishafi er Lallemand SAS) (Stjútíð. ESB L 125, 7.5.2013, bls. 1).

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4483.

aukafuglategundum sem eru aldar til varps. 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 fóðuraufkefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M 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 I. viðauka við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að breyta ætti reglugerðum (EB) nr. 1200/2005, (EB) nr. 2036/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 413/2013 til samræmis við það.
- 7) 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.
- 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. 1200/2005

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 falli færsla E1712 um *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M brott.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2036/2005

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2036/2005 falli færsla E1712 um *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M brott.

4. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 413/2013

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 413/2013 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

5. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í I. viðauka, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. júlí 2018 í samræmi við reglugerð sem voru í gildi fyrir 2. janúar 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

6. 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 12. desember 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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4d1712	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis. Fast óhjúpað form og hjúpað form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pedi- ococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarmagni virks efnis í fóðurukefni, forblöndum, fóðri og vatni: dreifingaraðferð (EN 15786:2009). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE- aðferð)	Eldissvín Aukategundir svína, fráfarð og til eldis Eldiskjúklingar og aukafuglateg- undir til eldis og varps	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, forblöndunni og fóðurböndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöð- ugleika í drykkjarvatni. 2. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins. 3. Heimilt að nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: dekókinat, halófúgínón, díklasúrfl og níkarbasín.	2.1.2028
--------	---	---	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	----------

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			
										<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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.</p> <p>5. Aukefnið má nota í drykkjarvatn.</p>	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <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	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786:2009)</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Fráfærugrísir Varphænur	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskiyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. Fyrir smágrísi (fráfæru-) allt að 35 kg. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. Blanda skal aukefninu saman við önnur fóðurukefni eða fóðurefni til þess að tryggja dreifingu þess og einsleitni í drykkjarvatninu. 	27.5.2023

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