

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1424**

2022/EES/34/22

frá 31. ágúst 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 998/2010 (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 998/2010 ⁽²⁾ sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2021 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir núgildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki húð- eða augnertandi en ætti að teljast hugsanlegur húðnæmir og öndunarferanæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem er kveðið á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 998/2010 úr gildi.
- 7) 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 307, 1.9.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 998/2010 frá 5. nóvember 2010 um leyfi fyrir *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Lactosan GmbH & Co KG) (Stjttíð. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 22).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6451.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 998/2010 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 31. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	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			

Flokkur dýraræktaraukefna

Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhlykjuð): 1×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Eldiskjúk- lingar	-	5×10^8	-	<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 eftirfarandi leyfð hníslalyf: róbenidínhydróklóríð, madúramísínammóníum, díklasúríl, dekokínat, halófúgínóhýdróbrómíð, mónensínatríum og lasalósíð-A-natríum. 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. 	21. september 2031
--------	-----------------------------	---	---	----------------------	---	-----------------	---	---	-----------------------

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