

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1061/2013****2014/EES/36/06****frá 29. október 2013**

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir kálfa, kiðlinga, ketti og hunda og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1288/2004 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (*)

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 ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmæðferð 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) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir kálfa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 ⁽³⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽⁴⁾, fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006 ⁽⁵⁾, fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB)

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 14. júlí 2004 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 243, 15.7.2004, bls. 10).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006 frá 14. febrúar 2006 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinnna aukefna sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 44, 15.2.2006, bls. 3).

nr. 943/2005 ⁽⁶⁾ og fyrir ketti og hunda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 102/2009 ⁽⁷⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 3) Blandan var einnig leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 361/2011 ⁽⁸⁾.

- 4) 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* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir kálfa, ketti og hunda og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, til nýrrar notkunar fyrir kiðlinga 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.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 29. janúar 2013 ⁽⁹⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hennar auki endanlega líkamsþyngd og/eða daglega þyngdaraukningu hjá kálfum til eldis og slátureldis og að yfirfæra megja það á kiðlinga til eldis og slátureldis. Í álitinu var einnig viðurkennt að blandan hafi jákvæð áhrif á hunda með því að auka styrk ónæmisglóbúlins A í þörmum eða sermi. 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.

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 frá 21. júní 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 102/2009 frá 3. febrúar 2009 um varanlegt leyfi fyrir tilteknu aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 34, 4.2.2009, bls. 8).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 361/2011 frá 13. apríl 2011 um leyfi fyrir *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 943/2005 (Stjtið. ESB L 100, 14.4.2011, bls. 22).

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(2), 3097 og 3098.

- 6) Komið hafa í ljós lítil en mikilvæg áhrif á gæði saurs hjá köttum og telst það nægja til að staðfesta verkun í þeirri tegund.
- 7) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* 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 ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella ber reglugerð (EB) nr. 102/2009 úr gildi og breyta ber reglugerð (EB) nr. 1288/2004 til samræmis við það.
- 9) 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.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virku hópunum „þarmaflórustöðgarar“ og „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. október 2013.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 102/2009

Reglugerð (EB) nr. 102/2009 er felld úr gildi.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1288/2004

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1288/2004 falli færslan um E 1705 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, brott.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, að því er varðar notkun hennar fyrir kálfa, og föður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. maí 2014 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

Blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, að því er varðar notkun hennar fyrir ketti og hunda, og föður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2013, 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*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýræraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki: örhylkjað form með skellakki og önnur örhylkjuð form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis, óhjúpuð kornuð form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með gallskúlínasíðagar (EN 15788). Samgreining: Raftráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Kálfar Kiðlingar	—	1×10^9	—	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.	19. nóvember 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki: 5 $\times 10^9$ CFU/g aukefnis, Örhyllkjuð form (skellakk). <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Kettir	—	7×10^9	—	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.	19. nóvember 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasiðagár (EN 15788). Samngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)						
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýræktaraukefni (umbætur á þarmaskilyrðum)									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki 5 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis. Örhylljuð form (skellakk). <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasiðagár (EN 15788). Samngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Hundar	—	2,5 × 10 ⁹		Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.	19. nóvember 2023
Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirlirandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuraufefni: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx									

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fðbúraukefni: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx