

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/11****2019/EES/31/23****frá 3. janúar 2019**

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fóðurukefni fyrir gyltur, mjólkurgrísi, fráfarugrísi og eldisgrísi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 252/2006, (EB) nr. 943/2005 og (EB) nr. 1200/2005 (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 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* NCIMB 10415 var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðurukefni fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006 ⁽³⁾, fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 ⁽⁴⁾ og fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽⁵⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðurukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fóðurukefni fyrir gyltur, fráfarugrísi, mjólkurgrísi og eldissvín. Umsækjandinn óskaði 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 álitum sínum frá 17. júní 2015 ⁽⁶⁾ og 21. febrúar 2018 ⁽⁷⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt afurðasemi hjá mjólkurgrísum, fráfarugrísum, eldissvínnum og gyltum. 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 fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) 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 ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 252/2006, (EB) nr. 943/2005 og (EB) nr. 1200/2005 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 2, 4.1.2019, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

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

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

(5) 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 (Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6).

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4158.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5201.

- 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 viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 252/2006

Reglugerð (EB) nr. 252/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 1. gr. falli brott.
- 2) Ákvæði I. viðauka falli brott.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 943/2005

Reglugerð (EB) nr. 943/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 1. gr. falli brott.
- 2) Ákvæði I. viðauka falli brott.

4. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1200/2005

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 falli færsla E 1705 um *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 brott.

5. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. júlí 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. janúar 2019, 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 3. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>— hjúpuð form (með skellakki): 2×10^{10} CFU/g aukefnis eða</p> <p>— önnur hjúpuð form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis eða</p> <p>— kornuð óhjúpuð form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlnasíðagar (EN 15788)</p> <p>Auðkenning: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Gyltur	—	7×10^8	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Aukefnið skal gefið fanggyltum og mjólkandi gyltum og mjólkurgrísimum samtímis</p> <p>3. Til notkunar fyrir fráferugrísir þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg.</p> <p>4. 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.</p>	24. janúar 2029
				Mjólkurgrísir	—	1×10^9	—		
				Fráfærugrísir Eldissvín	—	$3,5 \times 10^8$	—		

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