

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1414****2022/EES/34/21**

frá 27. ágúst 2021

**um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð 2021/422 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium*
DSM 7134 sem fóðuruakefni fyrir varphænur (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) Notkun á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuruakefni var leyfð til 10 ára fyrir varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/422 ⁽²⁾.
- 2) Röngu kenninúmeri aukefnisins var bætt í dálkinn „kenninúmer aukefnisins“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst í álit sínu frá 30. september 2020 ⁽³⁾ að þeirri niðurstöðu að nota megi aukefnið í drykkjarvatn sem hluta af skilyrðunum fyrir notkun sem falla undir mat á öryggi og skilvirkni. Forskriftinni sem leiðir af því álitu var ekki bætt í dálkinn „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 og ætti því að bæta henni þar inn í þágu réttarvissu.
- 4) Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar er einnig bent á að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en hugsanlegur húð- og öndunarferanæmir. Í dálkinum „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 er fyrir mistök vísað til notkunar á öndunarvörn, gleraugum og hönskum sem persónuhlífum en þess í stað ætti að vísa til notkunar á öndunar- og húðvörn til að taka viðeigandi tillit til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi öryggi notenda.
- 5) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 er minni háttar misritun að því er varðar heiti leyfishafans.
- 6) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 til samræmis við það. Fyrir skýrleika sakir þykir rétt að í stað alls viðaukans við fyrrnefnda framkvæmdarreglugerð komi leiðrétta útgáfan.
- 7) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga merkingar á aukefninu og fóðri sem inniheldur það að leiðréttingu skilyrðum fyrir leyfi ætti að veita umbreytingartímabil að því er varðar setningu þessara vara á markað.
- 8) Til að viðhalda lögmatum væntingum hagsmunaaðila í tengslum við skilyrði fyrir leyfi fyrir aukefninu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 9) 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 Stjtið. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 21. 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⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/422 frá 9. mars 2021 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuruakefni fyrir varphænur (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) (Stjtið. ESB L 83, 10.3.2021, bls. 25).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6277.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið sem eru framleidd og merkt fyrir 1. desember 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. ágúst 2021 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur, sem innihalda blönduna, og forblöndur sem um getur í 1. mgr. sem eru framleidd og merkt fyrir 31. ágúst 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. ágúst 2021, má áfram setja á markað þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„Kenninúmer aukefnisins	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 heilföðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Samsetning aukefnis Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhylkjuð): 1×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingarað- ferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Varphænur	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<p>1. Í notkunarleiðbeining- um með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskil- yrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>3. Við notkun aukefn- isins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.</p>	30.3.2031
--------	-----------------------------	---	--	-----------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

