

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/159**

2021/EES/22/15

frá 5. febrúar 2020

**um endurnýjun á leyfi fyrir *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir fráfarugrísi og eldissvín og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 538/2007 (leyfishafi er Lactosan Starterkulturen GmbH & Co) (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, 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) *Enterococcus faecium* DSM 7134 var leyft til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007 <sup>(2)</sup> sem fóðuraukefni fyrir fráfarugrísi og eldissvín.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir fráfarugrísi og eldissvín og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. febrúar 2019 <sup>(3)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að *Enterococcus faecium* DSM 7134 sé áfram öruggt við leyfð notkunarskilyrði fyrir markdýr, neytendur, notendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist hugsanlegur húð- og öndunarfarænamir. 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.
- 5) Mat á *Enterococcus faecium* DSM 7134 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 538/2007 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 Stjútíð. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 16).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5650.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 538/2007 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 5. febrúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald	innihald		
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.**

4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis Korn (örhlykjuð): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p>	Fráfærugrísir	—	$0,5 \times 10^9$	$4 \times 10^9$	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. 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. öndunar-, húð- og augnvörn.</p>	26. febrúar 2030
			<p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p>						<p><b>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></b> Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>

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