

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 212/2011

2012/EES/32/19

frá 3. mars 2011

um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðurukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Lallemand SAS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2009 ⁽⁴⁾ og fyrir
fráfærugrasi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar
(ESB) nr. 1120/2010 ⁽⁵⁾.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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 til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, í aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, sem fóðurukefni fyrir varphænur.
- 4) Notkun á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽²⁾, án tímamarka fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 ⁽³⁾ og til 10 ára fyrir laxfiska og rækjur með reglugerð

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M fyrir varphænur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. október 2010 ⁽⁶⁾ að *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun þess auki varp hjá marktegundinni verulega. 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 aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M 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 þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „þarmaflórústöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðurukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 59, 4.3.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 257, 30.9.2009, bls. 10.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 12.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1865.

2. 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 3. mars 2011.

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
						þyppingartjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar.									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M <i>Greiningaraðferðir (1)</i> Ákvörðun á heildartjöldi örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15786:2009) Sanngreining: með rafdrætti á geli í pulssviði (PFGE)	Varpænur	—	1×10^9	—	1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, glæraugu og hlífðarhanska.	24. mars 2021

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvismunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives