

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1263/2011

2012/EES/59/27

frá 5. desember 2011

um leyfi fyrir *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) sem fôðuraufeknum fyrir allar dýrategundir (*)

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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraufekni fyrir allar dýrategundir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 322, 6.12.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 50, 13.9.2012, bls. 9.

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

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. september 2011 varðandi *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774) ⁽²⁾, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856) ⁽³⁾ og *Lactobacillus brevis* (DSM 12835) ⁽⁴⁾ að þessar örverur hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri úr öllum fôðurjurtum með því að auka framleiðslu á ediksýru sem leiðir til aukins, loftháðs stöðugleika í votfôðrinu. 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 fôðuraufekni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. september 2011 varðandi *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245) ⁽⁵⁾, *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773) ⁽⁶⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836) ⁽⁷⁾ *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837) ⁽⁸⁾, *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121) ⁽⁹⁾, *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ⁽¹⁰⁾, *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) ⁽¹¹⁾ og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ⁽¹²⁾ og í álitinu frá 8. september 2011 varðandi *Lactococcus lactis* (DSM 11037) ⁽¹³⁾ að þessar örverur hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri úr öllum fôðurjurtum með því að lækka sýrustig og auka geymsluþol þurrefna. 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 fôðuraufekni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2359.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2361.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2368.

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2363.

⁽⁶⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2370.

⁽⁷⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2367.

⁽⁸⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2362.

⁽⁹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2365.

⁽¹⁰⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2366.

⁽¹¹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2364.

⁽¹²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2369.

⁽¹³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9), 2374.

16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) 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 þessara örvera 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:

1. gr.

Örverurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnun „þlöndunarefni til votföðursverkunar“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fæði með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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 5. desember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: íblöndunarefni til votfóðursverkunar.									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votfóðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votfóðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votfóðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (ISO 15214) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (ISO 15214) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15786) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á MRS-agar (EN 15786) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum til votföðursverkunar: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	26.12.2021.

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