

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 841/2012**

2013/EES/20/22

frá 18. september 2012

**um leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148)
sem fóduraukefni 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 fódri⁽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 fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 1.–4. mgr. 10. gr. hennar, eru sett fram sértæk ákvæði varðandi mat á vörum sem notaðar eru í Sambandinu sem aukefni í votfóður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. og 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) færðar inn í skrá Bandalagsins yfir fóduraukefni sem fyrirbyggjandi vörur, sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfóður, fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að þessi aukefni yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknirnar varða leyfi fyrir örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 13. desember 2011⁽²⁾ að við tillögd

notkunarskilyrði hafi örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að þessar örverur geti mögulega bætt framleiðslu á votfóðri úr öllum fódurjurtum með því að auka geymsluþol þurrefna og draga úr tapi á prótíni. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnin í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á örverunum *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 viðaukunum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð teknar eru upp breytingar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir örverurnar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) og þar eð ekki er um að ræða bein og tafarlaus áhrif á öryggi skal veita hæfilegan frest áður en leyfið er veitt svo að hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja leyfinu. Því til viðbótar þykir rétt að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af þessum örverum og fódri sem inniheldur örverurnar.
- 8) Það er afar flókið fyrir rekstraraðila að laga sig hvað eftir annað og frá degi til dags að merkimiðum á fódri sem inniheldur mismunandi aukefni, sem hafa verið leyfð hvert á fætur öðru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og sem nýjar reglur um merkingar gilda um sem þarf að fara að. Því er rétt að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila með því að veita frest til að breyting á merkingum gangi snurðulaust fyrir sig.
- 9) 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.

Örveran, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í I. viðauka, er leyfð sem aukefni í fódur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2529.

2. gr.

Örveran, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í II. viðauka, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*3. gr.***Kröfur um merkingar**

Fóður, sem inniheldur örverurnar sem um getur í 1. og 2. gr., skal merkt í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 19. maí 2013.

Þó er heimilt að setja á markað fóður, sem inniheldur örverurnar sem um getur í 1. og 2. gr. og hefur verið merkt fyrir 19. maí 2013 í samræmi við fyrri skilyrði fyrir leyfi, þar til birgðir eru uppnar.

*4. gr.***Umbreytingarráðstafanir**

Heimilt er að nota áfram og setja á markað fyrirbyggjandi birgðir af örverunum, sem um getur í 1. og 2. gr., og af fóðri sem inniheldur örverurnar á gildistökudegi þessarar reglugerðar, samkvæmt fyrri skilyrðum fyrir leyfi, þar til birgðir eru uppnar.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 19. nóvember 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður									
1k20713	—	<i>Lacto- bacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactoballicus plantarum</i> NCIMB 41028 sem inniheldur að lágmarki 7×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fóðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. Lágmarksskammtur aukefnisins ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^9 CFU/kg fersks efnis. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun. 	19. nóvember 2022

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

II. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður									
1k20714	—	<i>Lacto- bacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactoballicus plantarum</i> NCIMB 30148 sem inniheldur að lágmarki 7×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fôðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. Lágmarksskammtur aukefnisins ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^9 CFU/kg fersks efnis. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun. 	19. nóvember 2022

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