

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 96/2013

2013/EES/56/22

frá 1. febrúar 2013

um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 og fyrir blöndu með *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 sem fôðuraufefni fyrir allar dýrategundir (*)FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS
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 fyrir aukefnum til notkunar í fôður 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 votfôður á þeim degi sem sú reglugerð tók gildi.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blanda með *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 og blanda með *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 færðar inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraufefni sem fyrirbyggjandi vörur, sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfôður, fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum sem fôðuraufefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfôður“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 11. september 2012⁽²⁾ og 12. september 2012⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blöndurnar sem um er að ræða ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 geti bætt geymsluþol efnis sem

auðvelt er að votfôðursverka með því að auka framleiðslu ediksýru og að blanda með *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 geti bætt framleiðslu votfôðurs úr efni sem auðvelt er að votfôðursverka með því að lækka sýrustigið og auka geymsluþol þurrefna. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf fyrir sértækar kröfur um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraufefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunum sem um er að ræða 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 blandna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 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.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fôður sem inniheldur blöndurnar, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. ágúst 2013 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 22. febrúar 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 33, 2.2.2013, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2013 frá 4. október 2013 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(9), 2883.

(³) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(9), 2884.

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

Gjört í Brussel 1. febrúar 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyþingsmyndandi einingar (CFU)/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í vottfóður									
1k20734	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fóduraukefninu: dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Nota skal aukefnið í efni sem er auðvelt að vottfóðursverka ⁽²⁾ . 4. Várðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	22. febrúar 2023
1k20735	—	<i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fóduraukefninu: dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottfóður: $1,3 \times 10^6$ CFU/kg fersks efnis. 3. Nota skal aukefnið í efni sem er auðvelt að vottfóðursverka ⁽²⁾ . 4. Várðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	22. febrúar 2023

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_fed_additives/Pages/index.aspx

(2) Fóðurjurtir sem er auðvelt að vottfóðursverka: > 3% leysamleg kolvetni í fersku efni. Eins og skilgreint er í reglugerð framkvæmdasjómárinna (EB) nr. 429/2008 (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).