

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1077/2013**

2014/EES/36/08

frá 31. október 2013

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 og *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 sem fóðurukefni fyrir mjólkurgrísi (leyfishafi er Lactina Ltd) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

8244 og *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðurukefni fyrir mjólkurgrísi.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. mars 2013⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 og *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin viðurkenndi að blandan geti mögulega aukið líkamsþyngd hjá mjólkurgrísum. 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 fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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 fyrir aukefnum til notkunar 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 blöndu með *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 og *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Sú umsókn varðar leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC

- 5) Mat á blöndunni 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.
- 6) 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 hópnum „þarmaflórústöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 292, 1.11.2013, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2014 frá 16. maí 2014 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* 2013 11(4), 3170.

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 31. október 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömmur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaförustöðgarar									
4b1891	Lactina Ltd	<i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244, og <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með: <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (að lágmarki $1,4 \times 10^9$ CFU/g aukefnis), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (að lágmarki 8×10^8 CFU/g aukefnis), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (að lágmarki 5×10^8 CFU/g aukefnis), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (að lágmarki 2×10^8 CFU/g aukefnis), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (að lágmarki 3×10^8 CFU/g aukefnis) og <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (að lágmarki $1,8 \times 10^9$ CFU/g aukefnis), sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g aukefnis (heilðarmagn) Fast form Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvenlegar frumur: <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 og	Mjólkur- grisir	—	5×10^9	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Fyrir mjólkurgrisi allt að 35 daga. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunaryörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	21. nóvember 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömmur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyngingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 og <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: Dreifingaraðferð (EN 15787).</p> <p>Sanngreining á <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 og <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx