

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1113/2013**

2014/EES/23/07

frá 7. nóvember 2013

um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

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 b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru blöndur með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 færðar inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi 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 þessum blöndum sem fôðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfôður“. Umsóknunum fylgdu

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. mars 2013⁽²⁾ og 16. apríl 2013⁽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 plantarum* NCIMB 40027 geti bætt framleiðslu á votfôðri með því að auka mjólkursýruinnihald og geymsluþol þurrefna með því að lækka sýrustigið og minnka niðurbrot prótíns í fôðurjurtum, sem er auðvelt til meðalferfitt að votfôðursverka, við 1×10^8 CFU/kg fersks efnis og við 1×10^9 CFU/kg fersks efnis í fôðurjurtum, sem er erfitt að votfôðursverka, fyrir allar tegundir. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 geti bætt framleiðslu á votfôðri úr fôðurjurtum, sem er auðvelt, meðalferfitt og erfitt að votfôðursverka, með því að lækka sýrustigið og minnka ammoniaksköfnunarefni og með því að auka geymsluþol þurrefnis, blanda með *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 geti bætt loftháðan stöðugleika í fôðurjurtum sem er auðvelt, meðalferfitt og erfitt að votfôðursverka og blöndur með *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og með *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 geti bætt loftháðan stöðugleika fôðurjurtu sem er auðvelt að votfôðursverka, fyrir allar dýrategundir. 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 fôðuraukefnin 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 298, 8.11.2013, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2014 frá 8. apríl 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), 3168.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(5), 3205.

- 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 votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2013.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blöndurnar, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. maí 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. nóvember 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*.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamóla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald CFU/kg fersks efnis		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votföður									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 40027.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>(¹)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera í föðuraukefninu: dreifingaraðferð (EN 15787).</p> <p>Samgreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleibæiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskið.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður:</p> <p>— 1×10^8 CFU/kg fersks efnis í efni sem er auðvelt eða meðalferitt að votföðursverka(²).</p> <p>— 1×10^9 CFU/kg fersks efnis í efni sem er erftitt að votföðursverka(³).</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	28. nóvember 2023
1k20738	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis.</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleibæiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlita og geymsluþol.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	CFU/kg fersks efnis		
1K20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/ CNCM I-4323	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 sem inniheldur að lágmarki 3×10^9 CFU/g aukefnis.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 40788/CNCM I-4323.</p> <p>Greiningaraðferð(¹)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera í föðruaukefninu: dreifingaraðferð (EN 15787).</p> <p>Samgreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	28. nóvember 2023
1K20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis.</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. Nota skal aukefnið í efni sem er auðvelt að votföðursverka(²).</p>	28. nóvember 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamóla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald CFU/kg fersks efnis	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(²) Föðurljurtir sem er auðvelt að votföðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni. Föðurljurtir sem er meðalerfitt að votheysverka: 1,5–3,0% leysanleg kolvetni í fersku efni. Reglugerð (EB) nr. 429/2008 (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).
(³) Föðurljurtir sem er erfitt að votföðursverka: < 1,5% leysanleg kolvetni í fersku efni. Reglugerð (EB) nr. 429/2008 (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).
(⁴) Föðurljurtir sem er auðvelt að votföðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni. Reglugerð (EB) nr. 429/2008 (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).