

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 84/2014

2014/EES/54/01

frá 30. janúar 2014

um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688
eða *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðurukefni 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 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. 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 vottfóður 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 og *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 færðar inn í skrána yfir fóðurukefni sem fyrirliggjandi vörur, sem tilheyra virka hópnum aukefni í vottfóður, 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 fóðurukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í vottfóður“. 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 álitinu sínu frá 18. júní 2013⁽²⁾ að við tillögð notkunar-skilyrði teljist notkun stofnanna við framleiðslu vottfóðurs örugg fyrir búfjártegundir, neytendur afurða af dýrum sem fá meðhöndlað vottfóður og fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig til þeirrar niðurstöðu að allar blöndurnar þrjár geti mögulega bætt framleiðslu á vottfóðri með því að lækka sýrustigið og auka styrk mjólkursýrunnar sem leiðir til aukins geymsluþols þurrefna í fóðurjurtum sem er auðvelt til meðalerfitt að vottfóðursverka. 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 fóðurukefnin í fóðri 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:

I. gr.

Leyfi

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 28, 31.1.2014, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3284.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blöndurnar, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. ágúst 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. febrúar 2014, 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*.

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.
José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald CFU/kg fersks efnis		Hámarks- innihald CFU/kg fersks efnis	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður										
1k1009	—	<i>Pediotococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediotococcus pentosaceus</i> DSM 14021 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediotococcus pentosaceus</i> DSM 14021</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fóduraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MSR-agar (EN 15786)</p> <p>Samngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis í efni sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka⁽²⁾.</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífur og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	20. febrúar 2024	
1k1010	—	<i>Pediotococcus pentosaceus</i> DSM 23688	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediotococcus pentosaceus</i> DSM 23688 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediotococcus pentosaceus</i> DSM 23688</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fóduraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MSR-agar (EN 15786)</p> <p>Samngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis í efni sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka⁽²⁾.</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífur og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>		

Kennimær aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnasamsetning, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald	CFU/kg fersks efnis		
1k1011	—	<i>Pediacoccus pentosaceus</i> DSM 23689	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með <i>Pediacoccus pentosaceus</i> DSM 23689 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Lífvenlegar frumur <i>Pediacoccus pentosaceus</i> DSM 23689</p> <p>Greiningaraðferð⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fóduraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MSR-agar (EN 15786)</p> <p>Samgreining: Raifráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</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 í efni sem er auðvelt eða meðalerfitt að votföðursverka⁽²⁾.</p> <p>3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	20. febrúar 2024

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

(2) Föðurlitur sem er auðvelt að votföðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni. Föðurlitur sem er meðalerfitt að votföðursverka: 1,5–3,0% leysanleg kolvetni í fersku efni. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (Stjórn. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).