

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 399/2014**

2014/EES/73/11

frá 22. apríl 2014

um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem fóduraukefni 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 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 fyrir aukefnum til notkunar 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. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 færðar inn í skrá yfir fóduraukefni sem fyrirliggjandi 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. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum sem fóduraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin 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) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 4. desember 2013⁽²⁾ og 5. desember 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 blöndur með *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 geti bætt framleiðslu á votfóðri. 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 fóduraukefnin í fódri 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 ekki er 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 119, 23.4.2014, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2014 frá 24. október 2014 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3530.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1) 3534, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3533 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3535.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og föður sem inniheldur blöndurnar, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. nóvember 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 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 22. apríl 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald CFU/kg fersks efnis	Hámarksinnihald CFU/kg fersks efnis		
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: Þblöndunarefni til voffóðursverkunar.									
1k20736	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231. <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda í fóduraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púls-sviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og fíndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^7 CFU/kg fersks efnis. 3. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	13. maí 2024
1k20737	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 16680) sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 16680. <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda í fóduraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púls-sviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og fíndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	13. maí 2024

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/kg	fersks efnis			
1k20738	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus</i> <i>plantarum</i> CECT 4528. <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda í fódurauk- efninu: dreifingaraðferð þar sem not- aður er MRS-agar (EN 15787) Samgreining: Rafdráttur á geli í púls- sviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblönd- unni skal tilgreina geymslu- skilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í sam- setningum með öðrum ör- verum sem aukefni í vot- föður: 1×10^9 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	13. maí 2024	
1k20739	—	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 sem inniheldur að lág- marki $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus</i> <i>fermentum</i> NCIMB 30169. <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda í fódurauk- efninu: dreifingaraðferð þar sem not- aður er MRS-agar (EN 15787) Samgreining: Rafdráttur á geli í púls- sviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblönd- unni skal tilgreina geymslu- skilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í sam- setningum með öðrum ör- verum sem aukefni í vot- föður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	13. maí 2024	

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