

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 849/2014****2015/EES/16/36****frá 4. ágúst 2014****um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 sem fôðuraufefni 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 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.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 færðar inn í skrá yfir fôðuraufefni 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 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 6. mars 2014⁽²⁾ 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 *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri með því að auka styrk mjólkursýru og draga úr tapi á þurrefnum. 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 fôðuraufefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndunum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 and *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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 plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2015 frá 25. febrúar 2015 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* 2014 12(3), (3613), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3611, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3612.

SAMBYKKT 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 25. febrúar 2015 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. ágúst 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 4. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í vottfóður									
1k21013	—	<i>Pediacoccus acidilactici</i> NCIMB 30005	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediacoccus acidilactici</i> NCIMB 30005 sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 ⁷ CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediacoccus acidilactici</i> NCIMB 30005. <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóduraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS- agar (EN 15786) Samgreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Tillagt lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottfóður: 5 × 10 ⁷ CFU/kg fersks efnis. 3. Vörðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	25. ágúst 2024
1k20748	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151 sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 ⁷ CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151. <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóduraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS- agar (EN 15787) Samgreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Tillagt lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottfóður: 5 × 10 ⁷ CFU/kg fersks efnis. 3. Vörðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.	

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/kg fersks efnis			
1k20749	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627 sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 ⁷ CFU/g aukefnis. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627 <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda í fôðraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS- agar (EN 15787) Samgreining: Raðráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Tillagt lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottföður: 5 × 10 ⁷ CFU/kg fersks efnis. 3. Várðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífar og hlífðarhanska við meðhöndlun.	25. ágúst 2024

(¹) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives