

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1119/2012

2013/EES/37/17

frá 29. nóvember 2012

2012 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 og NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fôðuraufni 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 til að nota aukefni 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 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 færðar í skrá Bandalagsins yfir fôðuraufni 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 fôðuraufni 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 23. maí 2012⁽²⁾ og 14. júní 2012⁽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 blöndurnar sem um er að ræða með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus*

pentosaceus NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 geti bætt framleiðslu á votfôðri úr öllum fôðurjurtum með því að lækka sýrustig og auka geymsluþol þurrefna og/eða prótína. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blöndurnar sem um er að ræða með *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 geti bætt framleiðslu á votfôðri úr efni sem er auðvelt til meðalerfitt að votfôðursverka með því að auka mjólkursýruinnihald og geymsluþol þurrefna, með því að lækka sýrustigið og draga nokkuð úr tapi á prótíni. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sem um er að ræða með *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 geti aukið edíksýruinnihald í margs konar fôðurjurtum. 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 fôðuraufnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, 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 öryggissjónarmiðum 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:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fôður sem inniheldur blöndurnar, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. júní 2013 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. desember 2012, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 330, 30.11.2012, bls. 14. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2013 frá 14 júní 2013 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2733.

(³) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2780.

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 29. nóvember 2012.

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	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi einingar (CFU)/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í voffóður									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 sem inniheldur að lágmarki 3×10^9 CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í föðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15786) Samgreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymslulúpol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í voffóður: 3×10^7 CFU/kg fersks efnis. 3. Vörðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	20. desember 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í föðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15786) Samgreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymslulúpol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í voffóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Vörðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	20. desember 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 sem inniheldur að lágmarki 3×10^9 CFU/g aukefnis	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymslulúpol.	20. desember 2022

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi einingar (CFU)/kg fersks efnis	—		
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p>Greiningaraðferð⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fôðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15786)</p> <p>Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 3×10^7 CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. Vörðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	20. desember 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p>Greiningaraðferð⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fôðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15786)</p> <p>Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol.</p> <p>2. Lágmarksskammtur 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. Vörðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p> <p>1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol.</p> <p>2. Lágmarksskammtur 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 eða meðalerfitt að votföðursverka⁽²⁾.</p> <p>4. Vörðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	20. desember 2022

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingamyndandi einingar (CFU)/kg fersks efnis	Pyppingamyndandi einingar (CFU)/kg fersks efnis		
1K20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fôðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Nota skal aukefnið í efni sem er auðvelt eða meðalerfitt að votföðursverka ⁽²⁾ . 4. Várðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	20. desember 2022
1K20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{11} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í fôðuraukefninu með dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votföður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Várðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	20. desember 2022

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

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