

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/251**

2024/EES/65/09

frá 16. janúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 og *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1065/2012, (ESB) nr. 1119/2012, (ESB) nr. 1113/2013 og (ESB) nr. 304/2014 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 990/2012 og (ESB) 2019/764 (\*)

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 <sup>(1)</sup>, 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 <sup>(2)</sup> voru blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum*) CNCM I-3235 og *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* CNCM MA 18/5U) leyfðar til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 3) Blanda með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 304/2014 <sup>(3)</sup>.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2012 <sup>(4)</sup> voru blöndur með *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M – DSM 11673) og *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 leyfðar til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/251, 17.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2024 frá 12. júní 2024 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 frá 13. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944) sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 314, 14.11.2012, bls. 15).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 304/2014 frá 25. mars 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 8).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2012 frá 29. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 og NCIMB 30168, i DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 330, 30.11.2012, bls. 14).

- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 990/2012 <sup>(5)</sup> var blanda með *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Propionibacterium acidipropionici* CNCM MA 26/4U) leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1113/2013 <sup>(6)</sup> var blanda með *Lentilactobacillus buchneri* (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus buchneri*) NCIMB 40788/CNCM I-4323 leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 7) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2019/764 <sup>(7)</sup> var blanda með *Lentilactobacillus hilgardii* (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus hilgardii*) CNCM I-4785 og *Lentilactobacillus buchneri* (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus buchneri*) CNCM I-4323/NCIMB 4078 leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 8) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 og *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfôður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 9) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 31. janúar 2023 <sup>(8)</sup> að framangreindar blöndur séu áfram öruggar fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið samkvæmt gildandi skilyrðum fyrir leyfisveitingu. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin ættu að teljast öndunarferanæmar. Vegna skorts á gögnum var ekki hægt að komast að niðurstöður um húðnæmingarmátt og húð- og augnertingarmátt aukefnanna, að undanskildu *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622 sem telst óertandi fyrir húð og augu. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna í tengslum við endurnýjun leyfis.
- 10) Tilvísunarrannsóknarstofan sem var komið á fôð með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 taldi að niðurstöður og tilmæli úr mötum sem framkvæmd voru að því er varðar greiningaraðferðir fyrir blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 og *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 sem fôðuraukefni með tilliti til fyrri leyfa séu í gildi og gildi um núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(9)</sup> er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 990/2012 frá 25. október 2012 um leyfi fyrir blöndu með *Propionibacterium acidipropionici* (CNCM MA 26/4U) sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 297, 26.10.2012, bls. 15).

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1113/2013 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 (Stjtið. ESB L 298, 8.11.2013, bls. 29).

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/764 frá 14. maí 2019 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 126, 15.5.2019, bls. 1).

<sup>(8)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7865.

<sup>(9)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 11) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 og *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 12) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 og *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 sem fôðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1065/2012, (ESB) nr. 1119/2012, (ESB) nr. 1113/2013 og (ESB) nr. 304/2014 og að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 990/2012 og (ESB) 2019/764 úr gildi.
- 13) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 og *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 af öryggisástæðum í tengslum við flokkunarfræðilega breytingu á örverum í þeim þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfunum.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í vottfôður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 falla færsla 1k20717 um *Lactobacillus plantarum* (CNCM I-3235) og færsla 1k20722 um *Lactobacillus plantarum* (CNCM MA 18/5U) brott.

3. gr.

#### Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 falla færsla 1k2104 um *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673 og færsla 1k2106 um *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 brott.

4. gr.

**Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013**

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 fellur færsla 1k20739 um *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 brott.

5. gr.

**Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014**

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014 fellur færsla 1k21009 um *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 brott.

6. gr.

**Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 990/2012 og (ESB) 2019/764 eru felldar úr gildi.**

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 990/2012 og (ESB) 2019/764 eru felldar úr gildi.

7. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 og *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

8. 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 16. janúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k20717	<i>Lactiplanti-bacillus plantarum</i> CNCM I-3235	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> CNCM I-3235 sem inniheldur að lágmarki <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactiplanti-bacillus plantarum</i> CNCM I-3235</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð: EN 15787 — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>2 \times 10^7</math> CFU/kg fersks efnis.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	6. febrúar 2034

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k20722	<i>Lactiplanti- bacillus plantarum</i> DSM 11672/CNCM I-3736	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11672/CNCM I- 3736 sem inniheldur að lágmarki $2 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactiplanti- bacillus plantarum</i> DSM 11672/CNCM I-3736 <i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð: EN 15787 — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/ TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: $1 \times 10^8$ CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fíðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. febrúar 2034

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k21009	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237 sem inniheldur að lágmarki $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis  <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237  <i>Greiningaraðferð</i> (1) — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð: EN 15786 — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/ TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: $5 \times 10^7$ CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. febrúar 2034
1k2104	<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 11673/CNCM I-4622	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 11673/CNCM I-4622 sem inniheldur að lágmarki $3 \times 10^9$ CFU/g aukefnis.  <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 11673/CNCM I-4622  <i>Greiningaraðferð</i> (1) — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð: EN 15786 — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/ TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: $3 \times 10^7$ CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. febrúar 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k2106	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 sem inniheldur að lágmarki <math>3 \times 10^9</math> CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð: EN 15786</p> <p>— Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>3 \times 10^7</math> CFU/kg fersks efnis.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	6. febrúar 2034

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k2111	<i>Acidipropioni- bacterium acidipropionici</i> CNCM I-4661	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Acidipropionibacterium acidipropionici</i> CNCM I-4661 sem inniheldur að lágmarki $1 \times 10^8$ CFU/g aukefnis  <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Acidipropioni- bacterium acidipropionici</i> CNCM I- 4661  <i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð: EN 15787 — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/ TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: $1 \times 10^8$ CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. febrúar 2034

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k20739	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 sem inniheldur að lágmarki <math>3 \times 10^9</math> CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð: EN 15787</p> <p>— Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg fersks efnis.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	6. febrúar 2034

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k20757	<i>Lentilactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 og <i>Lentilactobacillus . buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lentilactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 sem inniheldur að lágmarki <math>1,5 \times 10^{11}</math> CFU/g aukefnis (hlutfall 1:1).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænar frumur <i>Lentilactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> — Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð: EN 15787 — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>3 \times 10^8</math> CFU/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 og <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 í hlutfallinu 1:1) fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka <sup>(2)</sup>.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	6. febrúar 2034

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

<sup>(2)</sup> Fódurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni. Fódurjurtir sem er meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5–3,0% leysanleg kolvetni í fersku efni. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).