

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1405**

2024/EES/34/28

frá 3. júlí 2023

**um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 sem fôðuraukefni 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 <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. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eru sett fram sértæk ákvæði um að setja á markað og nota vörur sem eru notaðar sem votfôðursaukefni í Sambandinu þegar sú reglugerð öðlaðist gildi.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942) færðar inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vörur sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfôður fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. og 2. mgr. 10. gr. hennar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 sem fôðuraukefnum 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 álitinu sínu frá 23. maí 2012 <sup>(2)</sup> að notkun á blöndunum með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 við framleiðslu votfôðurs sé talin örugg fyrir marktegundirnar, neytendur afurða úr dýrum, sem hefur verið gefið meðhöndlað votfôður, og umhverfið, en fann engar vísbendingar um að blöndurnar tvær hafi jákvæð áhrif á varðveislu næringarefna og gat því ekki komist að niðurstöðu um verkun þeirra. Auk þess tók Matvælaöryggisstofnunin fram að blöndurnar geta, samkvæmt öryggisblöðum þeirra um almennan efnivið, valdið ertingu við langvarandi snertingu við húð og augu og komst að þeirri niðurstöðu að líta ætti á þær sem hugsanlega húð- og öndunarfæranæma vegna þess hversu prótínrík virku efnin eru.
- 5) Í álitinu sínu frá 10. október 2013 <sup>(3)</sup> gat Matvælaöryggisstofnunin enn ekki komist að niðurstöðu um verkun þessara blandna vegna skorts á marktækum vísbendingum um varðveislu næringarefna. Á grundvelli þriggja nýrra rannsókna á verkun, sem umsækjandinn lagði fram sem viðbótarupplýsingar, komst Matvælaöryggisstofnunin þó að lokum að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. september 2022 <sup>(4)</sup> að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 geti hugsanlega bætt votverkunarferlið með því að draga úr niðurbroti prótíns í öllum tegundum fôðurjurta, eins og fram kemur í minnkaðri ammoniakframleiðslu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 169, 4.7.2023, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2732.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3436.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7602.

- 6) Mat á blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blandnanna. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Leyfi

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

2. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. júlí 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 24. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

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 3. júlí 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VÍÐAUKI

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 vottfóður</b>								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu: dreifingaraðferð með MSR-agar (EN 15787).</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í vottfóður: <math>5 \times 10^6</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>	24. júlí 2033
<p><sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <a href="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</a></p>								

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>								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55942</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fôðraukefninu: dreifingaraðferð með MSR-agar (EN 15787).</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>5 \times 10^6</math> CFU/kg fersks efnis.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklausreglum 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>	24. júlí 2033
<p><sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <a href="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</a></p>								