

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1416

2024/EES/34/29

frá 5. júlí 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 93/2012 (*)

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 fœðri ⁽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 fœður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 93/2012 ⁽²⁾ var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og 8866 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 og 8866) leyfð til 10 ára sem fœðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sem fœðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfœður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 27. september 2022 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Að því er varðar öryggi notenda tók Matvælaöryggisstofnunin fram að blandan sé ekki húðertingarefni en ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat hvorki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt blöndunnar né um húðnæmingarmátt hennar.
- 5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrri mati séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir.
- 6) Mat á blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 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 endurnýja leyfið fyrir blöndunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 6.7.2023, bls. 8. 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 93/2012 frá 3. febrúar 2012 um leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (DSM 8866) sem fœðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 33, 4.2.2012, bls. 1).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7604.

(4) 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 fœðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 8) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 sem fóðuruakefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 93/2012 úr gildi.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 10) 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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 93/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. júlí 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. 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 5. 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			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 og DSM 8866	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 og DSM 8866 sem inniheldur að lágmarki 3×10^{11} CFU/g aukefnis (hlutfall 1:1)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 og DSM 8866.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu: — dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 3×10^8 CFU/kg (hlutfall 1:1) fersks efnis.</p> <p>3. 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.</p>	26. júlí 2033

(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