

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1704**

2024/EES/25/15

frá 7. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 (*)

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 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2012 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfôður“. 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 sínu frá 1. febrúar 2023 ⁽³⁾ að blandan með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast öndunarfæranæmir vegna þess að það er prótínrikt. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfis.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fôt með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fôðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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) 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, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 330, 30.11.2012, bls. 14).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7872.

(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 fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sem fôðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 til samræmis við það.
- 8) 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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 fellur færsla 1k2105 um *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 brott.

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 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 í fôðuraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Sanngreining á <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</p> <p>— Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	-		-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 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- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 	28. september 2033

⁽¹⁾ 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.