

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1709

2024/EES/25/19

frá 7. september 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus diolivorans* DSM 33625). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfôður“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. janúar 2023 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 örugg fyrir marktegundina, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé hvorki ertandi fyrir húð né augu, að vegna skorts á gögnum væri ekki unnt að komast að niðurstöðu um húðnæmingu aukefnisins og að sökum þess hversu prótínrikt virka efnið er ætti að líta á aukefnið sem öndunarfæranæmi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625, í styrk sem nemur að lágmarki  $1 \times 10^8$  CFU/kg fôðurs, geti framlengt loftháðan stöðugleika í votfôðri sem er tilreitt úr fôðurefni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfôðursverka með þurrefnisinnihald á bilinu 32–65%. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 34. 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 (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7820.

2. gr.

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**

1k21901	<i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625 sem inniheldur að lágmarki <math>2 \times 10^{11}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625 í föðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	-		-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</li> <li>Lágmarksskammtur 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 sem er auðvelt eða meðalerrfitt að votfóðursverka <sup>(2)</sup>.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fýrirtækja 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- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> </ol>	28. september 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

(2) Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerrfitt að votfóðursverka: 1,5–3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við 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 föðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).