

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2646

2024/EES/34/39

frá 28. nóvember 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 sem fóðuraukefni
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 föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votföður“.
- Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. maí 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum var ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húð- eða augnertandi eða húðnæmir. Sökum þess hversu prótínrikt virka efnið er ætti aukefnið að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 geti í tillögðu viðbótarmagni framlengt loftháðan stöðugleika votföðurs sem er tilreitt úr efni sem er auðvelt og meðalérfitt að votföðursverka með þurrrefnisinnihald á bilinu 28–45%. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 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.
- Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2646, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8055.

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 28. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k21902	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650</p> <p>Greiningaraðferð⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 í fôðuraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Sanngreining á <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <p>— Kjarnsýrumögnun endurtekinnna samleitra milligenaraða úr iðrabakteríum (ERIC-PCR) eða DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) - CENT/TS 17697</p>	Allar dýrategundir	—		—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka⁽²⁾.</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>	19. desember 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.

⁽²⁾ Fôðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt 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 fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).