

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1104****2024/EES/83/33****frá 17. apríl 2024****um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 sem fôðuraukefni fyrir hesta, hunda, ketti og kanínur (\*)**

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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 sem fôðuraukefni fyrir hesta, hunda, ketti og kanínur og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópin „sýrustillar“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. mars 2023 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur hrossakjöts og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hvorki ertandi fyrir húð né augu en sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti að líta á það sem öndunarfæranæmi. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að íblöndun *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520, í lágmarksstyrk sem nemur  $8,0 \times 10^{10}$  CFU/kg, í afurðir að stofni til úr höfnum (ca 55% rakainnihald), afurðir að stofni til úr gulrótum ( $\geq 90\%$  rakainnihald) og afurðir að stofni til úr kókosnetum ( $\geq 90\%$  rakainnihald) geti minnkað sýrustigið í þessu fôðri. 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) Við matið á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ætti að taka tillit til þess að litið er á kanínur sem dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis í samræmi við 1. mgr. 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 <sup>(3)</sup>. Á 169. allsherjafundi vísindanefndarinnar um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fôður <sup>(4)</sup> lýsti nefndin því yfir að vegna þess að Matvælaöryggisstofnunin hefði komist að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 23. mars 2023 að *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 uppfyllti kröfur fyrir fyrirvarabundið álit um öryggi teldist aukefnið öruggt fyrir neytendur kanína sem fá aukefnið.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1104, 18.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2024 frá 23. september 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7974.

(3) 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 (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

(4) Hægt er að nálgast fundargerðir frá fundinum á eftirfarandi slóð: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feed-panel>.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 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.
- 7) 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

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

2. 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 17. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

—

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg föðurefnis			
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrusstillar</b>								
Ij002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	Samsætning aukefnis Blanda með <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 sem inniheldur að lágmarki $1,3 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 í föðuraukefninu: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520: — DNA-raðgreining eða raðráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697	Hestar Hundar Ketir Káninur	—	$8,0 \times 10^{10}$	—	1. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina eftirfarandi: „Skal eingöngu notað í: — afurðir að stofni til úr höfrum ( $\geq 55\%$ rakainnihald) — afurðir að stofni til úr gulrótum ( $\geq 90\%$ rakainnihald) — afurðir að stofni til úr kókosnetum ( $\geq 90\%$ rakainnihald).“	8. maí 2034

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg föðurefnis			
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrusfillar</b>								
							3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja 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 öndunaryörm, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi vefsetri tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/curl-fa-curl-fecd-additives/curl-fa-authorisation/curl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/curl-fa-curl-fecd-additives/curl-fa-authorisation/curl-fa-evaluation-reports_en)