

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1187****2024/EES/83/40**

frá 24. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóduraukefni fyrir kálfa til eldis (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co.KG) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1101/2013 (*)

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 fódri ⁽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 fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1101/2013 ⁽²⁾ var blanda með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, eftir því sem við á) leyfð til 10 ára sem fóduraukefni fyrir kálfa til eldis.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóduraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 26. september 2023 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sé áfram örugg fyrir kálfa til eldis, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sé ekki ertandi fyrir húð og augu en ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1187, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1101/2013 frá 6. nóvember 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóduraukefni fyrir kálfa til eldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1288/2004 (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co.KG) (Stjtið. ESB L 296, 7.11.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8350.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóduraukefni í tengslum við fyrra 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.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sem fóduraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1101/2013 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERD ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1101/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1101/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.
2. Fóðurblöndur og fódurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

⁽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 fóðri (Stjútíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kennitalmaur föðurauk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingsmyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaforustöðugarar									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Lactocasei-bacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 og <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 sem inniheldur að lágmarki 10×10^9 CFU/g aukefnis (í hlutfallinu 7:3) Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 og <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 Greiningaraðferð (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í föðuraukefninu og föðurböndu með: — <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134: dreifingaraðferð með galleskúlinasíðagar (EN 15788) — <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133: dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787).	Kálfar til eldis	4 mánuðir	1×10^9	—	1. í notkunarlíð-með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum 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 persónuhlíffar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	15. maí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/curl-fa-eurl-feed-additives/curl-fa-authorisation/curl-fa-evaluation-reports_en.