

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1189****2024/EES/83/41****frá 24. apríl 2024****um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 (*)**

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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 ⁽²⁾ var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum*) LMG P-21295 leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. september 2023 ⁽³⁾ að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hvorki var unnt að komast að niðurstöðu um húð- og augnertingarmátt aukefnisins né getu þess til að valda húðnæmingu en aukefnið ætti að teljast öndunarfærænamir. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við það sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1189, 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 frá 13. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944) sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 314, 14.11.2012, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1065/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8346.

- 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 *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sem fýðuraukefni 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.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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 *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sem fýðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 til samræmis við það.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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 fýður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ 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. 1065/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 fellur færsla 1k20721 um *Lactobacillus plantarum* (LMG 21295) brott.

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

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnafórmula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald CFU/kg	Hámarks- innihald fersks efnis	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
1k20721	<i>Lactiplanibacillus plantarum</i> LMG P-21295	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactiplanibacillus plantarum</i> LMG P-21295 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Lactiplanibacillus plantarum</i> LMG P-21295</p> <p>Greiningaraðferð (1) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lactiplanibacillus plantarum</i> LMG P-21295 í föðuraukefninu:</p> <p>— Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Sanngreining á <i>Lactiplanibacillus plantarum</i> LMG P-21295: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskiyrði.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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 persónuhlífur, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	15. maí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirlitandi síð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eur-fa-eurl-feed-additives/eur-fa-authorisation/eur-fa-evaluation-reports_en.