

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1196**

2024/EES/83/46

frá 25. apríl 2024

**um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 774/2013 (\*)**

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 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 774/2013 <sup>(2)</sup> var blanda með *Lentilactobacillus buchneri* (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus kefir*) DSM 19455 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 áliti sínu frá 27. september 2023 <sup>(3)</sup> að blandan með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455, sem var prófuð með inúlín sem burðarefni, sé ekki ertandi fyrir húð og augu en að hún ætti að teljast öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins 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.
- 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sem fôðuraukefni 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 <sup>(4)</sup> er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1196, 26.4.2024. 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 (bíður 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. 774/2013 frá 12. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus kefir* DSM 19455 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 217, 13.8.2013, bls. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/774/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/774/oj)).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8352.

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

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 774/2013 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Endurnýjun leyfis

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

2. gr.

#### Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 774/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 774/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fôður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 16. maí 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. 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 25. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald CFU/kg	Hámarks- innihald fersks efnis	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
<b>Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>								
1k20742	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455	<p><i>Samsætning aukefnis</i>                      Blanda með <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i>                      Lífvænlegar frumur <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)                      Ákvörðun á heildarfjölda <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 í föðuraukefninu:                      — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Samgreining á <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:                      — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði.</p> <p>2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: <math>5 \times 10^7</math> CFU/kg fersks efnis.</p> <p>3. Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votföðursverka (2).</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóðurfyrirkæja koma á verklagreglum 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>	16. maí 2034

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

(2) Föðurlitur sem er auðvelt að votföðursverka: 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votföðursverka: 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 umsóknna og mat á aukefnum í fæðri og leyfi fyrir þeim (Stjttó. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).